

**METODOLOGÍA PARA MEJORAR LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DEL
PACIENTE A TRAVÉS DE LA GESTIÓN DE RIESGO EN EL USO DE LA
TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN SALAS DE CIRUGÍA**

MARCELA TEJADA REYES

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2013**

**METODOLOGÍA PARA MEJORAR LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD PACIENTE
A TRAVÉS DE LA GESTIÓN DE RIESGO EN EL USO DE LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA EN SALAS DE CIRUGÍA**

MARCELA TEJADA REYES

Proyecto de Grado para optar el título de Ingeniero Biomédico

**Directora
FABIOLA MARGOTH OBANDO
Ingeniera Electricista con Maestría en Bioingeniería**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE
FACULTAD DE INGENIERÍA
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA
SANTIAGO DE CALI
2013**

Nota de aceptación:

**Aprobado por el Comité de Grado
en cumplimiento de los requisitos
exigidos por la Universidad
Autónoma de Occidente para optar
al título de Ingeniero Biomédico.**

VALENTINA CORCHUELO GUZMÁN

Jurado

ANA MARÍA SÁNCHEZ

Jurado o Director

Santiago de Cali, 12 de julio de 2013

AGRADECIMIENTOS

En estas ocasión quisiera presentar a través de sencillas y pocas palabras mis grandes agradecimientos, en primer lugar a mi Padre Dios, por haberme dado la oportunidad de vivir esta significativa etapa de mi vida, por llevarme de la mano en este camino y no soltarme nunca, por cargarme en momentos difíciles, bendecirme grandemente y respaldarme en cada uno de los detalles del mismo.

En segundo lugar a todas aquellas personas que de una u otra manera tuvieron que ver en este largo y arduo camino y que aportaron en todo mi aprendizaje durante mi carrera, y aunque no fácil, cada consejo, cada aporte, cada acompañamiento trazaron diferencia y me hicieron creer en mí; por eso hoy quiero darle infinitas gracias a todos los que aportaron un granito de arena a la finalización de mi carrera.

A mi padre Hernán Tejada por tener la mezcla perfecta entre exigencia e inteligencia, pues sin sus consejos y ayudas no hubiera logrado todo lo que cumplí en mi vida.

A mi madre María Elisa Reyes por su ternura, comprensión, su grandísima y valiosa ayuda y colaboración. Por pasar tardes enteras, noches enteras colaborándome con mi chiquita para yo poder finalizar mi carrera. Y aunque sé que fue para ti una tarea dura también, espero que María José haya llenado tu vida de hermosos y bellos momentos. Reconozco que todo lo que la niña ha aprendido en este tiempo ha sido por todo el refuerzo y dedicación que tú le has brindado.

A mi preciosa y maravillosa hermana Stephanie Tejada que por sus risas, por su tiempo, su apoyo y su verraquera hicieron de la Marcela que hoy existe.

A mi querido y amado esposo Diego Alejandro Arcila el cual fue el ser que desde el comienzo de la carrera siempre estuvo allí alegrándome, alentándome y recordándome que todas las cosas si se pueden cuando tenemos un objetivo que alcanzar y una meta clara, gracias amor por cada momento y cada sueño que creaste para mí, los cuales estamos viviendo y las cosas que seguiremos alcanzando. Quiero también dar gracias a tu familia por el gran apoyo brindado, a tu querida Madre María Del Socorro Posada y tu Padre Jairo Arcila por el apoyo que constantemente nos han brindado de manera más tierna y desinteresada para que podamos cumplir nuestros sueños.

Al ser más especial que Dios me ha regalado a mi princesa María José Arcila que a pesar de su demanda de tiempo y a su corta edad, pudo comprender y entender que su madre necesitaba estudiar e irme a la universidad y quedarse con su abuelita sin llorar o gritar, para así lograr esta meta que hoy se cumple, gracias por existir y sonreír cada día, llenas mi corazón de alegría.

A toda mi familia mis tías, mis abuelos, mis primos, mi cuñada, mis cuñados; gracias a cada uno de ustedes por dar sus aportes valioso en algún momento de este camino un poquito de apoyo y aliento a lo mejor de la manera más sutil pero de verdad con una huella imborrable en mí.

No me olvidare de esas dos amigas que caminaron conmigo que aunque me quede atrás, siguieron dándome su mano y apoyo en los momentos que lo necesitaba, niñas las quiero y siempre recuerden estas palabras que son llenas de sinceridad: muchas gracias Valentina Corchuelo y Andrea Franco Pinto.

Por último pero no con menos importancia, como no agradecer a todos los profesores que me ayudaron en cada momento de mi carrera, por los alegres, suaves o muy difíciles momentos, especialmente durante mi embarazo, realmente muchas gracias por toda su comprensión y apoyo no imaginan lo que significó para mí; con enorme agradecimiento y especial cariño a mi directora de carrera Paola Andrea Neuta por eterna y significativa colaboración, y a mi directora de tesis Fabiola Obando extendiendo mi sincero agradecimiento por su tiempo, comprensión, ayuda y apoyo.

Creo que me quedo corta de palabras sencillamente por todos y cada uno de ustedes agradezco a Dios en este día por sus vidas y declaro Bendición hasta que sobreabunde sobre cada uno de ustedes, porque han dejado una marca en mi corazón y junto a mi título como ingeniera biomédica una marca de esfuerzo y apoyo mutuo, este es un logro de todos.

CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	12
INTRODUCCIÓN	13
1. ANTECEDENTES	14
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
2.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	17
3. JUSTIFICACIÓN	18
4. OBJETIVOS	19
4.1. OBJETIVO GENERAL	19
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
5. MARCO TEÓRICO	20
5.1. NORMAS Y ESTANDARES QUE APORTAN INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL MANEJO DE RIESGOS EXISTENTES EN QUIRÓFANOS	20
5.1.1 La norma técnica Colombiana NTC 5460	20
5.1.2 La resolución 1441 de 2013	21
5.1.3 Resolución 4816 de 2008	22
5.1.4 Decreto 4725	23
5.1.5 Resolución 4445 de 1996	23

5.1.6 Reglamento técnico de instalaciones eléctricas Retie Artículo 39	25
5.2. MÉTODOS PARA EVALUAR LOS RIESGOS EXISTENTES EN SALAS DE CIRUGIA	27
5.2.1 Método NTC 5460	27
5.2.2 Método GTC 45	29
5.2.3 Método Mapa de riegos	32
5.2.4 Método protocolo de Londres	34
5.2.5 Método Espina de pescado	36
5.3. QUIRÓFANOS	38
5.3.1 Recursos humanos	38
5.3.1.1 Servicio quirúrgico de baja complejidad	39
5.3.1.2 Servicio quirúrgico de Mediana y alta complejidad	39
5.3.2 Dotación y mantenimiento	39
5.4. EQUIPOS UTILIZADOS EN QUIRÓFANOS	41
6. METODOLOGÍA	44
6.1. ETAPAS DEL PROYECTO	44
6.1.1. Etapa 1: Estudio y análisis de bibliográfica, normativa y fundamentación teórica	44
6.1.2 Etapa 2: Gestión de riesgos	44
6.1.2.1 Definición del entorno	44
6.1.2.2 Definición de las fuentes de peligro presentes en las salas de cirugía.	47
6.1.2.3 Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.	51

6.1.2.4 Análisis de riesgos y valoración de probabilidades de cada uno de ellos.	60
6.1.2.5 Generación de barreras de acuerdo a cada riesgo probable de presentarse en las salas de cirugía.	65
6.1.3 Etapa 3: Diseño de la guía metodológica como herramienta de fácil aplicación en las instituciones hospitalarias.	73
7. RESULTADOS	74
8. CONCLUSIONES	101
BIBLIOGRAFÍA	103
ANEXOS	106

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Escala de valoración de factores de riesgo que generan accidentes de trabajo	30
Cuadro 2. Factores de ponderación en relación con el porcentaje de trabajadores expuestos del número total de trabajadores	32
Cuadro 3. Tecnología biomédica relacionada a especialidades quirúrgicas	49
Cuadro 4. Matriz de relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo	57
Cuadro 5. Escala de evaluación del nivel de contribución de los factores	59
Cuadro 6. Matriz de evaluación de riesgo, explicación de asignación de valores para el grado de aceptabilidad	61
Cuadro 7. Matriz de evaluación de riesgo	62
Cuadro 8. Escala de evaluación del nivel del riesgo	62
Cuadro 9. Rangos de severidad y probabilidad para electro bisturí	63
Cuadro 10. Matriz de evaluación de riesgos del electro bisturí	65
Cuadro 11. Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables	66
Cuadro 12. Metodología para mejorar la calidad y la seguridad del paciente a través de la gestión de riesgo en el uso de la unidad de electrocirugía en salas de cirugía	75
Cuadro 13. Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro	76
Cuadro 14. Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo	85

Cuadro 15. Probabilidad y severidad del riesgo	86
Cuadro 16. Análisis y evaluación de los riesgos	89
Cuadro 17. Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos de acuerdo a su aceptabilidad	90
Cuadro 18. Implementación de barreras para el control de riesgos	93

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Presentación esquemática del proceso de gestión de los riesgos	21
Figura 2. Escala de grado de peligrosidad	31
Figura 3. Mapa de riesgos	33
Figura 4. Pasos a seguir para la investigación y análisis de incidentes	34
Figura 5. Espina de pescado	36
Figura 6. Estructura de un diagrama de pescado	38

RESUMEN

El equipo biomédico es esencial para poder llevar a cabo los procedimientos médicos necesarios en una institución de salud junto con el personal especializado encargado de la tecnología biomédica, por esta razón es importante que los equipos utilizados se encuentren en buen estado de funcionamiento y el personal este altamente capacitado para su uso; ya que por falta de alguno de los factores anteriormente mencionados se pueden presentar incidentes en la prestación de servicios de salud poniendo en riesgo la vida tanto del paciente como del personal.

Una adecuada gestión de riesgo, puede garantizar a las instituciones de salud una mejor calidad en su servicio ligado con la seguridad paciente; son pocas las instituciones conscientes de esto pues es un arduo trabajo el cual lleva mucho tiempo y dedicación, además estas no tienen claramente cómo debe realizarse el proceso de gestión. Por lo tanto y con la necesidad de aportar a las instituciones una herramienta para realizar gestión de riesgo se diseña una metodología para mejorar la calidad y la seguridad paciente a través de la gestión de riesgo en el uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía.

Como primera medida se realiza un exhaustivo análisis e investigación de toda la normativa e información relacionada con la gestión de riesgo, para así lograr determinar los pasos necesarios y llevarla a cabo; luego se procede con la creación de esta metodología identificando los pasos a desarrollar.

Estos pasos se establecen de acuerdo a la norma NTC 5460 la cual es un procedimiento para el análisis de riesgo, los cuales son mencionados en el presente documento. Luego de determinar qué pasos se deben tener en cuenta, se establece la metodología de una forma muy sencilla para que las instituciones puedan hacer uso de esta y cumplir con lo establecido.

Palabras claves: Gestión de riesgo, Seguridad paciente, Tecnología biomédica.

INTRODUCCIÓN

La gestión de riesgo es un proceso importante para las instituciones prestadoras de servicio de salud, ya que permite garantizar la seguridad al paciente. En este proyecto se abordara específicamente la gestión de riesgo enfocada al uso de la tecnología biomédica en procedimientos quirúrgicos, dado que de la seguridad que brinden estos depende en gran medida la vida del paciente, el operador y el medio ambiente.

En los procedimientos quirúrgicos a los cuales se someten los pacientes se pueden generar riesgos a causa del uso de los equipos biomédicos. Por esta razón surge la necesidad de desarrollar procedimientos que garanticen la seguridad y calidad del servicio.

Por lo anteriormente mencionado para lograr una adecuada gestión de riesgo es primordial para los hospitales contar con una herramienta metodológica, que les permita evidenciar los riesgos asociados al uso de los dispositivos biomédicos y generar estrategias para garantizar seguridad y óptimos resultados en la prestación del servicio en salas de cirugía.

La norma ISO 14971¹ es una guía que contiene requisitos para proporcionar a fabricantes o entidades de salud; un proceso sistemático para manejar los riesgos asociados con el uso de dispositivos biomédicos, estableciendo así principios de gestión de riesgos. La aplicación de esta norma es necesaria para lograr un ambiente hospitalario seguro y de calidad.

La seguridad se consigue con un conocimiento profundo de los riesgos a los que puede verse expuesto un paciente, el personal y la infraestructura hospitalaria; eliminando los riesgos innecesarios y generando barreras de prevención y protección ante los inevitables: la seguridad no es la ausencia de riesgo si no la adecuada gestión de este. Por esto la importancia de desarrollar el proyecto.

¹ UNE-EN ISO 14971: 2007: Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios [en línea]. España: AENOR, 2007 [consultado 7 de mayo de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.dnvba.com/ar/DNV%20%20Downloads/Presentaci%C3%B3n%20ISO%2014971.pdf>

1. ANTECEDENTES

La gestión de riesgos en el sector salud inicia en la década de los 60, las empresas aseguradoras son las que inician el proceso en el sector, pero es realmente con las cifras que muestra entre otras investigaciones el informe del instituto de medicina de Estados Unidos: “Errar es Humano: construyendo un sistema de salud más seguro”, donde se cambia el enfoque de la gestión de riesgo ante las cifras alarmantes como las presentadas en el informe, que muestra que entre 44,000 a 98,000 personas mueren al año en los hospitales de ese país como resultado de los errores que se suceden en los procesos de atención.

Confirmando el problema en el 2002 la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su 55ª Asamblea Mundial, informó tasas muy altas de eventos adversos en diferentes países desarrollados, este valor oscilaba entre 3.2% y 16.6%.

En Colombia se han realizado estudios como los del INVIMA y otras instituciones preocupadas por el tema, como los que se muestran a continuación.

En un informe estadístico del programa nacional de Tecno vigilancia – histórico del 2005-2012 el INVIMA recolectó información de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos biomédicos, entre el año 2005 y 2007 recibiendo un total de 318 reportes, en el año 2008 se incrementaron gradualmente los reportes en 397.

En este estudio se presentan gráficos y análisis de acuerdo a la frecuencia de reportes de eventos e incidente adversos, notificaciones por departamento, por tipo de gravedad, por dispositivo biomédico y equipos biomédicos, caracterización de los equipos biomédicos según su clasificación por riesgo; analizando toda la información suministrada en los gráficos se pudo interpretar que aproximadamente el 80 % de los reportes están asociados con los dispositivos biomédicos clase I, IIa y IIb y que aproximadamente el 20 % están asociados a dispositivos biomédicos de muy alto riesgo (clase III), los cuales se encuentran en menor proporción en las instituciones .

El informe concluye: “por lo tanto la vigilancia y las intervenciones que correspondan según el nivel de actuación se centrarían en los dispositivos

médicos de mayor reporte y en los dispositivos médicos de mayor clasificación de riesgo”².

En otro estudio realizado sobre eventos adversos en los pacientes ambulatorios de una IPS de primer nivel en la ciudad de Medellín el cual tuvo como objetivo identificar cuáles eran los eventos adversos más comunes en la prestación de servicios de salud, se obtuvieron resultados que evidenciaron la necesidad de estudiar con mayor profundidad el tema de eventos adversos que se presentan en instituciones ambulatorias o de primer nivel. Se proponen acciones para disminuir la incidencia de eventos adversos en la IPS, teniendo en cuenta que para mejorar la calidad y seguridad paciente es necesario “disponer de mecanismos que permitan la identificación de errores humanos y fallos del sistema”³.

En la institución Rafael Uribe Uribe, actualmente Corporación Comfenalco Valle Universidad Libre, se realizó un análisis y evaluación de seguridad eléctrica en las áreas de quirófanos, unidad de cuidados intensivos y consulta externa; El objetivo de proyecto fue el de evaluar la seguridad eléctrica en estas áreas.

Al realizar este estudio se obtuvieron conclusiones como:

Con la adecuada aplicación de los protocolos se garantiza un proceso confiable en las mediciones de seguridad eléctrica.

Los formatos son una herramienta útil para el registro de mediciones y facilita la comparación con los límites establecidos por la norma vigente.

Revisando la información encontrada en una investigación titulada Tecno vigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud, en Colombia se encontró que la Tecno vigilancia hoy en día es fundamental en los

² Informe estadístico del programa nacional de Tecno vigilancia-Histórico. Santafé de Bogotá: Invima, 2012, p. 27.

³ SILVA, D. y LÓPEZ, C. Eventos adversos en los pacientes ambulatorios de una IPS de primer nivel en la ciudad de Medellín en el periodo de junio a diciembre de 2009 [en línea]. Medellín: Universidad CES, 2010 [consultado 10 de mayo de 2013]. Disponible en Internet: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/968/2/Eventos%20Advertos%20pacientes.pdf>

sistemas de salud siendo este un tema de obligatorio cumplimiento para estas instituciones.

La Tecno vigilancia es una herramienta que se encuentra disponible en busca de mejorar la calidad de los servicios y la seguridad paciente.

También se logró identificar que Colombia ha tenido un gran avance en la documentación sobre la Tecno vigilancia, pero sigue teniendo falencias en la implementación, la cual se debe fortalecer por medio de cultura, principalmente enfocada en mejorar modelos de detección, reporte e información de los casos que se presentan en las instituciones.

Al haber revisado los antecedentes se logra evidenciar, una necesidad en las instituciones, la cual es poder mejorar la calidad de todos los procesos realizados en estas instituciones como la seguridad paciente; por esta razón diseñar una herramienta metodológica es de gran apoyo a las instituciones para lograr satisfacer esta necesidad identificada a lo largo de los estudios realizados y analizados.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las salas de cirugía son áreas donde los pacientes son sometidos a gran variedad de procedimientos invasivos en los cuales se requiere la intervención directa del equipo biomédico, ya sea como apoyo de vida, diagnóstico o terapia; por esta razón tanto instalaciones como equipos deben cumplir con unos estándares mínimos que garanticen la seguridad paciente.

Los equipos utilizados en los procedimientos quirúrgicos ya sea por: una inadecuada manipulación, falta de mantenimiento, problemas en el diseño o fabricación; pueden presentar riesgos para el paciente. Las instituciones hospitalarias son responsables de identificar las variables e indicadores necesarios para prestar un servicio de calidad y seguro para sus pacientes.

La gestión de riesgo se define como la aplicación sistemática de procedimientos que abarcan las actividades de identificación, análisis, control, seguimiento y comunicación del riesgo la cual debe realizarse en todo el ciclo de vida de la tecnología biomédica.

2.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Con base en la información suministrada en el reporte del INVIMA (Base de datos Programa Nacional Tecno vigilancia INVIMA – 2005 2010, 3 trimestre (Agosto)) donde se registran 184 eventos presentes en salas de cirugía, podemos ver una cifra alarmante la cual evidencia que las instituciones no llevan a cabo una adecuada gestión de riesgo.

Por esta razón se plantea las siguientes preguntas de investigación:

- ¿Cómo apoyar a las instituciones prestadoras de servicio de salud en el proceso de gestión de riesgo enfocado al uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía?
- ¿Qué variables e indicadores son necesarios evaluar y controlar en el proceso de gestión de riesgo del uso de la tecnología a fin de garantizar la seguridad paciente?

3. JUSTIFICACIÓN

Con base en información suministrada en el reporte del INVIMA (Base de datos Programa Nacional Tecno vigilancia INVIMA – 2005 2010 3 trimestre (Agosto)) donde se registra anualmente los reportes realizados según el tipo de reportante, se puede evidenciar que los mayores reportantes son los hospitales.

En el mismo documento se puede evidenciar la siguiente información:

En la gráfica de la distribución de eventos se puede evidenciar un valor de 863 el cual indica que los dispositivos biomédicos son una de las causas principales de los eventos presentes en los hospitales.

Enmarcado en la importancia de la gestión de riesgos en los hospitales, la gráfica de distribución de los reportes según el tipo de evento y su clasificación por seriedad de su desenlace; muestra que los eventos adversos serios son un 23 % y los incidentes serios son un 17 %, siendo un valor significativo en el momento de garantizar seguridad en el servicio.

De acuerdo a la distribución de los eventos según el área hospitalaria en el cual es utilizado el dispositivo biomédico se puede evidenciar que en las salas de cirugía se presentan una cantidad de 184 eventos ocupando este el segundo puesto de la distribución.

La información anteriormente mencionada permite evidenciar la necesidad de diseñar una metodología para reducir estos eventos presentes en las salas de cirugía asociados al uso de tecnologías biomédicas, y así poder garantizar calidad y seguridad paciente en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Adicionalmente es importante que todos los actores relacionados con el uso de la tecnología se concienticen de la importancia de la gestión de riesgo para garantizar procesos y entornos seguros.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar una metodología para mejorar la calidad y la seguridad paciente a través de la gestión de riesgo en el uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Analizar y estudiar toda la normativa relacionada con la gestión de riesgos hospitalarios en el uso de la tecnología biomédica.
- ✓ Definir el entorno en el cual se analizaran los riesgos presentes.
- ✓ Definir las fuentes de peligro presentes en las salas de cirugía.
- ✓ Definir los riesgos asociados a cada fuente de peligro.
- ✓ Analizar los riesgos y valorar las probabilidades de cada uno de ellos.
- ✓ Generar barreras de acuerdo a cada riesgo probable de presentarse en las salas de cirugía.
- ✓ Diseñar una guía metodológica como herramienta de fácil aplicación en las instituciones hospitalarias.

5. MARCO TEÓRICO

En el presente marco teórico se recopila información necesaria para comprender y analizar detalladamente sobre los riesgos y el manejo de ellos existentes en salas de cirugía.

5.1. NORMAS Y ESTANDARES QUE APORTAN INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL MANEJO DE RIESGOS EXISTENTES EN QUIRÓFANOS

5.1.1 La norma técnica Colombiana NTC 5460⁴. Basada en la norma ISO 14971 establece la aplicación del manejo de riesgos a dispositivos médicos, dando instrucciones a los fabricantes sobre cómo aplicar los principios de manejo de riesgos a un dispositivo biomédico, abarcando toda su vida útil; hoy en día las instituciones que brindan servicio médico se rigen por esta norma ya que el objetivo de las instituciones es poder brindar seguridad paciente y mejorar la calidad de sus servicios.

Esta norma establece los elementos necesarios para lograr un adecuado proceso de gestión del riesgo los cuales se presentan en el siguiente esquema:

⁴ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Dispositivos médicos: Aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos. NTC 5460. Bogotá, D.C. ICONTEC, 2006, p. 15.

Figura 1. Presentación esquemática del proceso de gestión de los riesgos



Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Dispositivos médicos: Aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos. NTC 5460. Bogotá, D.C. ICONTEC, 2006, p. 16.

5.1.2 La resolución 1441 de 2013. Establece las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

De acuerdo al anexo técnico No.1 de la resolución N°. 1043 de 3 abril de 2006 se establecen los equipos indispensables, condiciones y mantenimiento adecuado, para prestar los servicios de salud, en servicios quirúrgicos de todas las complejidades; cada quirófano debe contar con la siguiente dotación:

Mesa para cirugía, máquina de anestesia, lámpara cirúrgica, mesa para instrumental quirúrgico, aspirador portátil, laringoscopio, tensiómetro, fonendoscopio, equipo básico de reanimación, desfibrilador y elementos de monitoreo mínimo para administrar anestesia, presión arterial no invasiva, electrocardiograma continuo y pulsioximetría.

Si el servicio es de alta complejidad debe contar además con:

Bombas de infusión, estimulador de nervio periférico, presión arterial invasiva y no invasiva, el capnógrafo para monitoreo básico, analizador de gases anestésicos, monitoreo de temperatura, equipo de gases arteriales, sistema de infusión rápida de líquidos, disponibilidad de rayos x portátil, equipo de gasimetría arterial y electrolitos cardiovisoscopio.

Con base a lo anterior se seleccionará que equipos son los más utilizados en procedimientos quirúrgicos, para así poder analizar las fuentes de peligro existentes en estas áreas.

5.1.3 Resolución 4816 de 2008. Tiene por objeto reglamentar el programa nacional de Tecno vigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en el uso de dispositivos biomédicos.

En esta resolución se establecen las definiciones y clasificaciones de eventos e incidentes adversos correspondientes de la siguiente manera:

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.

Incidente adverso serio: es un potencial riesgo de daño que pudo llevar al deterioro de la salud o a la muerte del paciente, operador u otro, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso.

Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso⁵.

⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (noviembre 27). Por la cual se reglamenta el programa nacional de Tecno vigilancia [en línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social, 2008. [consultado 18 de mayo de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200>

Siendo estos conceptos importantes para el desarrollo del proyecto puesto que conociendo esta información se pueden identificar y evaluar los riesgos correspondientemente.

5.1.4 Decreto 4725. El cual tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con todo el ciclo de vida de los dispositivos biomédicos para uso humano.

En ese decreto se estipula la clasificación de los dispositivos biomédicos, dentro de las siguientes clases:

- Clase I: Dispositivos biomédicos de bajo riesgo.
- Clase IIa: Dispositivos biomédicos de riesgo moderado.
- Clase IIb: Dispositivos biomédicos de riesgo alto.
- Clase III: Dispositivos biomédicos de muy alto riesgo.

De igual manera establece las reglas para identificar si los dispositivos biomédicos son: invasivos o no invasivos.

Siendo esta información de gran aporte para el desarrollo del presente proyecto ya que se indica cómo identificar la potencialidad del riesgo de acuerdo a la clasificación de estos.

5.1.5 Resolución 4445 de 1996. Se refieren las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares, donde se establecen condiciones generales de estos, logrando identificar específicamente las condiciones necesarias que debe cumplir un quirófano, en el cual establece que:

- ✓ En estas salas la unión con paredes o muros debe llevar guarda escobas en media caña.
- ✓ Estar contruidos de materiales conductivos conectados a polo a tierra.
- ✓ En el artículo 26. De los cielo rasos, techos y paredes o muros.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud los cielorosos, techos y paredes o muros deberán cumplir, como mínimo, con las siguientes condiciones:

- Ser impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles.
- De superficie lisa y que los materiales usados para su terminado no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamables.
- Cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza tales como baldosín de cerámica esmaltada o materiales que cumplan condiciones de asepsia, especialmente en salas de cirugía, de partos, de curaciones, de autopsia; servicios de lactarios, de esterilización, de cuidados intensivos e intermedios, de laboratorios, de cocina; trabajos de enfermería, cuarto para almacenamiento de alimentos, unidades sanitarias y cuartos de aseo.
- Las uniones de paredes o muros, con cielo rasos o techos, en los ambientes donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia más profundo, tales como, salas de cirugía y de partos y servicio de esterilización, deberán tener acabados en media caña⁶.

➤ Artículo 34. De los servicios quirúrgico-obstétricos.

Generalidades:

Son los servicios destinados para cirugía, obstetricia, esterilización y otros ambientes que en forma directa o indirecta contribuyan al desarrollo de esas actividades. Comprende los siguientes servicios:

Servicio quirúrgico: es el servicio destinado a la realización de procedimientos e intervenciones quirúrgicas, que requieren total asepsia; se relaciona fundamentalmente con los siguientes servicios: obstétrico, esterilización, urgencias y hospitalización. En este servicio funcionarán en forma independiente:

- Zona pre quirúrgica o semi-aséptica, donde estarán:
- Vestuario para cambio de ropa, para personal de las salas con unidad sanitaria, que funcionen como filtros entre la zona semi-aséptica y la zona aséptica.
- Transferencia de camillas.
- La puerta de acceso a la zona quirúrgica deberá abrir únicamente en ese sentido, y con visor a 1.40 m. de altura.
- Zona quirúrgica o corredor aséptico donde estarán:

⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4445 (1996). Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares [en línea]. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud, 1996. [Consultado 28 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/RESOLUCION%204445%20DE%201996.pdf>

- Lavamanos quirúrgicos, en cantidad igual al número de salas de cirugía más uno.
- Sala de cirugía.
- Depósito de material.
- Depósito de medicamentos.
- Depósito de anestesia.
- Aseo
- Lavado de instrumental.
- Estar o descanso del personal.
- La puerta de salida de esta zona abrirá hacia el exterior y en ese sentido exclusivamente y con visor a 1.40 m. de altura.
- Zona de recuperación, parte operativa con capacidad de dos camas por quirófano.

5.1.6 Reglamento técnico de instalaciones eléctricas Retie Artículo 39.

Establece los requisitos adicionales sobre las instalaciones eléctricas para lugares de atención médica, ya que son de gran importancia puesto que en áreas críticas los pacientes pueden sufrir de riesgo de electrocución por corrientes que pueden no ser detectadas ni medidas, por esto es necesario extremar medidas de seguridad eléctrica.

El objetivo primordial de este apartado es la protección de los pacientes y demás personas que laboren o visiten dichos inmuebles, reduciendo al mínimo los riesgos eléctricos que puedan producir electrocución o quemaduras en las personas e incendios y explosiones en las áreas médicas.

Además de mencionar requisitos que se deben cumplir en todas instituciones de salud se mencionan las siguientes respecto a quirófanos:

En las áreas médicas críticas, se debe instalar un sistema interrumpido de potencia (UPS) en línea para todos los equipos de asistencia vital, de control de gases medicinales y de comunicaciones.

Igualmente en áreas médicas críticas debe contarse con un sistema de potencia aislado o no puesto a tierra (denominado IT) pues en estas áreas una falla de alimentación puede poner en riesgo la vida del paciente.

El sistema de potencia aislado debe incluir:

- Un transformador de aislamiento de muy bajas corrientes de fuga (microamperios).
- Un monitor de aislamiento de línea para 5 mA.
- Los conductores de circuitos no conectados a tierra.
- “Todas las partes deben ser completamente compatibles y deben ser certificadas según normas específicas para la aplicación de los sistemas de distribución aislados en centros de atención médica, tales como la IEC 60364-7-7 10 o la UL 1047, la NFPA No99. Dicho sistema de potencia aislado debe conectarse a los circuitos derivados exclusivos del área crítica, los cuales deben ser contruidos con conductores eléctricos de muy bajas corrientes de fuga. Cada uno de los componentes del sistema potencia aislado debe cumplir con los requerimientos específicos establecidos en norma internacional o de reconocimiento internacional como la UL 1047, IEC 60364-7-7 10, NFPA No 99. Y debe ser certificado el cumplimiento de norma”⁷.

Quirófanos es un área médica en la cual se utilizan anestésicos inflamables, para prevenir que la electricidad estática produzca chispas y estas generen explosión se debe instalar un piso conductor. Igualmente “los equipos eléctricos no podrán fijarse a menos de 1,53 m sobre el piso terminado (a no ser que sean de prueba de explosión) y el personal médico debe usar zapatos conductivos”.

Para eliminar la electricidad estática en los centros de atención médica, debe cumplirse lo siguiente”:

Mantener un potencial eléctrico constante en el piso de los quirófanos y adyacentes por medio de pisos conductivos.

El personal médico que usa el quirófano debe llevar calzado conductor.

El equipo a usarse en ambientes con anestésicos inflamables debe tener las carcasas y ruedas de material conductor.

Los camiones de los pacientes deben ser de material antiestático⁸.

⁷ COLOMBIA, MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. Resolución 18 0466 (abril 2007). Reglamento técnico de instalaciones eléctricas – RETIE [en línea]. Bogotá. D.C.: Ministerio de minas y energía, 2007. [Consultado 25 de marzo de 2013]. Disponible en Internet: http://www.upme.gov.co/Docs/Cartilla_Retie.pdf

⁸ COLOMBIA, MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. Resolución 18 0466 (abril 2007). Reglamento técnico de instalaciones eléctricas – RETIE [en línea]. Bogotá. D.C.: Ministerio de minas y energía, 2007. [Consultado 25 de marzo de 2013]. Disponible en Internet: http://www.upme.gov.co/Docs/Cartilla_Retie.pdf

En las áreas de cuidado de pacientes, en este caso quirófanos para dar protección contra electrocución, “los tomacorrientes y equipos eléctricos fijos deben estar conectados a un sistema de puesta a tierra redundante”, para lograr protección contra electrocución a los usuarios. El cual deberá tener un conductor de cobre aislado, instalado juntos con los conductores de suministro del circuito derivado correspondiente y debe ser conectado al terminal de tierra del tomacorriente como al punto de tierra del panel de distribución.

Los tableros de aislamiento deben ser tableros certificados para uso hospitalario y deben cumplir con la norma técnica internacional que apliquen a este tipo de tableros como la UL 1047.

“La longitud de los conductores y la calidad de su aislamiento debe ser tal que no genere corriente de fuga mayores a 10 μ A y tensiones capaces de producir corrientes en el paciente mayores a 10 mA, considerando que la resistencia promedio del cuerpo humano con piel abierta es de 500 Ω ”⁹.

5.2. MÉTODOS PARA EVALUAR LOS RIESGOS EXISTENTES EN SALAS DE CIRUGIA

5.2.1 Método NTC 5460. Se establece un procedimiento para el análisis de riesgos, donde:

Para los dispositivos médicos o accesorios particulares que se están considerando, el fabricante debe describir la utilización prevista /fin previsto y cualquier utilización incorrecta razonablemente previsible. El fabricante debe enumerar una lista de todas las características cualitativas y cuantitativas que pueden afectar a la seguridad del producto dispositivo médico y, cuando proceda, a sus límites definidos. Estos registros deben mantenerse en el archivo de gestión de los riesgos¹⁰.

Se debe realizar una identificación de peligros conocidos o previsibles:

“El fabricante debe enumerar una lista de peligros conocidos o previsibles asociados con el producto dispositivo médico en ambas condiciones, normal y de

⁹ COLOMBIA, MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. Resolución 18 0466 (abril 2007). Reglamento técnico de instalaciones eléctricas – RETIE [en línea]. Bogotá. D.C.: Ministerio de minas y energía, 2007. [Consultado 25 de marzo de 2013]. Disponible en Internet: http://www.upme.gov.co/Docs/Cartilla_Retie.pdf

¹⁰ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, Dispositivos médicos. Aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos. Op. Cit., p. 24.

falla. En esta lista deben identificarse los peligros previamente reconocidos. Esta lista debe mantenerse en el archivo de gestión de los riesgos. Deben considerarse y registrarse las secuencias previsibles de episodios que pueden dar lugar a una situación peligrosa”¹¹.

Para la identificación de los peligros se deben considerar aspectos como:

- ✓ Peligros relacionados con la energía y factores contribuyentes.
- ✓ Peligros biológicos y factores contribuyentes.
- ✓ Peligros ambientales y factores contribuyentes.
- ✓ Peligros resultantes de la salida incorrecta de energía y sustancias.
- ✓ Peligros relacionados con la utilización del dispositivo médico y factores contribuyentes.
- ✓ Interfaz con el usuario inapropiada, inadecuada o excesivamente complicada (comunicación hombre /máquina) peligros resultantes de un fallo funcional, del mantenimiento y del envejecimiento y factores contribuyentes¹².

Seguidamente se debe realizar la estimación de los riesgos para cada peligro:

Para cada uno de los peligros identificados, debe(n) estimarse él(los) riesgo(s) en condiciones normales y de falla utilizando información o datos disponibles. Para los peligros cuya probabilidad de ocurrencia de daño no pueda estimarse, debe elaborarse una lista de las posibles consecuencias del peligro. La estimación del (de los) riesgo(s) debe registrarse en el archivo de gestión de los riesgos. Cualquier sistema utilizado para la categorización cualitativa o cuantitativa de las estimaciones de probabilidad o de grados de severidad debe registrarse en el archivo de gestión de los riesgos¹³.

Para estimar el riesgo para cada peligro, deberían tenerse en cuenta los aspectos siguientes:

La probabilidad de ocurrencia de daño, es decir, con qué frecuencia puede ocurrir el daño.

Las consecuencias de tal daño, es decir, cuán severo puede ser.

La estimación de los riesgos debería examinar los episodios o circunstancias que los inician, la secuencia de tales episodios que sean relevantes, cualquier

¹¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, Dispositivos médicos. Aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos. Op. Cit., p. 24.

¹² Ibid., p. 24.

¹³ Ibid., p. 24.

característica mitigante, y la naturaleza y frecuencia de las consecuencias posiblemente perjudiciales de los peligros identificados. Los riesgos deberían expresarse en términos que faciliten la toma de decisiones sobre el control de los riesgos. Para analizar los riesgos, deberían evaluarse por separado sus componentes, es decir, la probabilidad y la severidad¹⁴.

Finalizando con la valoración de los riesgos:

“Para cada peligro identificado, el fabricante debe decidir, utilizando los criterios definidos en el plan de gestión de los riesgos, si el riesgo o riesgos estimados son tan bajos que no es preciso perseguir ninguna reducción de tales riesgos”¹⁵.

5.2.2 Método GTC 45. Establece una guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos en seguridad y salud ocupacional. Aportando información necesaria para lograr realizar una valoración adecuada de los riesgos que se pueden presentar en el uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía; estableciendo esta como una valoración cualitativa y cuantitativa siendo uno de los aspectos más importantes para lograr con éxito la evaluación de los riesgos.

Se debe realizar una valoración cualicuantitativa pues esta abarca tanto factores cualitativos de cada riesgo como cuantitativos logrando estos dar un valor numérico significativo para realizar un juicio convincente y real.

Determinando que la valoración de los riesgos debe ser cualicuantitativa se realiza una recolección de información sobre métodos de análisis de riesgos:

En la guía anteriormente mencionada se establece una metodología para la elaboración del diagnóstico de condiciones de trabajo o panorama de factores de riesgo; donde se parte de la identificación de factores de riesgo realizando un recorrido por las instalaciones teniendo en cuenta como debe ser la clasificación de cada factor de riesgo a las condiciones de trabajo, igualmente factores como:

¹⁴ Ibid., p. 24.

¹⁵ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Guía para el diagnóstico de condiciones de trabajo o panorama de factores de riesgo, su identificación y valoración. GTC 45. Bogotá, D.C.: ICONTEC, 1997. 5 p.

Área, fuente, efecto, número de personas expuestas, tiempo de exposición, controles existentes para cada nivel ya sea de la fuente, medio o persona del factor de riesgo.

Después de realizar este paso se continúa con el segundo paso, la valoración cualicuantitativa de los factores de riesgo el cual sirve para completar el diagnostico de condiciones de trabajo para cada uno de los factores de riesgo permitiendo jerarquizarlos de acuerdo a:

El grado de peligrosidad (GP):

$$\text{GRADO DE PELIGROSIDAD} = \text{CONSECUENCIAS} * \text{EXPOSICIÓN} * \text{PROBABILIDAD}$$

Nota: El valor de cada factor se basa en el juicio y experiencia del investigador, igualmente se pueden obtener de la escala de valoración de factores de riesgo que generan accidentes de trabajo, mostradas en el cuadro 1.

Cuadro 1. Escala de valoración de factores de riesgo que generan accidentes de trabajo

Valor	Consecuencias
10	Muerte y/o daños mayores a 400 millones de pesos
6	Lesiones incapacitantes permanentes y/o daños entre 40 y 399 millones de pesos
4	Lesiones con incapacidades no permanentes y/o daños hasta 39 millones de pesos
1	Lesiones con heridas leves, golpes y/o pequeños daños económicos.
Valor	Probabilidad
10	Es el resultado más probable y esperado si la situación de riesgo tiene lugar.
6	Es completamente posible, nada extraño. Tiene una probabilidad de actualización de 50 %.
4	Sería una coincidencia rara. Tiene una probabilidad de actualización del 20 %.

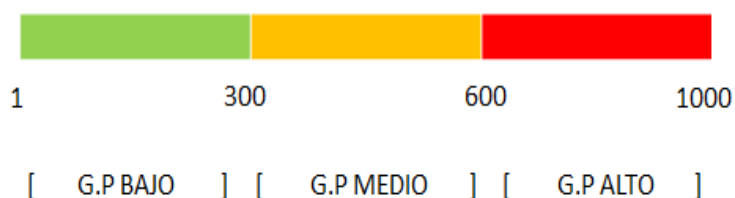
Cuadro 1. (Continuación)

1	Nunca ha sucedido en muchos años de exposición al riesgo pero es concebible. Probabilidad del 5 %.
Valor	Tiempo de exposición
10	La situación de riesgo ocurre continuamente o muchas veces al día.
6	Frecuentemente o una vez al día.
4	Ocasionalmente o una vez por semana.
1	Remotamente posible.

Fuente: Guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos en seguridad y salud ocupacional [en línea]. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2012 [consultado 2 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://tienda.icontec.org/brief/GTC45.pdf>

Luego de determinar el valor por cada riesgo, este se ubica de acuerdo a la escala de grado de peligrosidad mostrada en la figura 2.

Figura 2. Escala de grado de peligrosidad



Fuente: Guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos en seguridad y salud ocupacional [en línea]. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2012 [consultado 2 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://tienda.icontec.org/brief/GTC45.pdf>.

Grado de repercusión (GR):

Para finalizar se debe considerar el número de trabajadores afectados por cada riesgo mediante la inclusión de una variable que pondera el grado de peligrosidad del riesgo. Este indicador es el grado de repercusión:

$$\text{GRADO DE REPERCUSIÓN} = \text{GRADO DE PELIGROSIDAD} * \text{FACTOR DE PONDERACIÓN}$$

Los factores de ponderación se establecen con base en el porcentaje de trabajadores expuestos del número total de trabajadores.

Ejemplo:

Cuadro 2. Factores de ponderación en relación con el porcentaje de trabajadores expuestos del número total de trabajadores

Porcentaje de expuestos	Factor de ponderación
1 al 20%	1
21 al 40%	2
41 al 60%	3
61 al 80%	4
81 al 100%	5

Fuente: Guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos en seguridad y salud ocupacional [en línea]. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2012 [consultado 2 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://tienda.icontec.org/brief/GTC45.pdf>

Teniendo que el FP= 5 y el GP= 2 se tiene que el grado de repercusión es de:
 $GR=GP*FP=10$

Toda esta información se anexa para lograr priorizar de acuerdo a los datos obtenidos los diferentes factores de riesgo bien sea por peligrosidad o repercusión o por los dos y lograr los respectivos correctivos.

5.2.3 Método Mapa de riesgos. En la guía de aplicación del modelo de administración de riesgos para la planeación, programación y elaboración del programa anual de auditoría y control de los órganos internos de control de la subsecretaría de control y auditoría de la gestión pública de ESTADOS UNIDOS MEXICANOS se expone una metodología llamada mapa de riesgos; la cual mide el riesgo en términos del “grado de impacto y probabilidad de ocurrencia: el impacto mide la severidad de los efectos, cuando el riesgo se materialice”¹⁶.

“La probabilidad de ocurrencia es la posibilidad de que un evento suceda; por lo que un riesgo debe ser mayor a cero o el riesgo no representa una amenaza para el proceso o área”¹⁷.

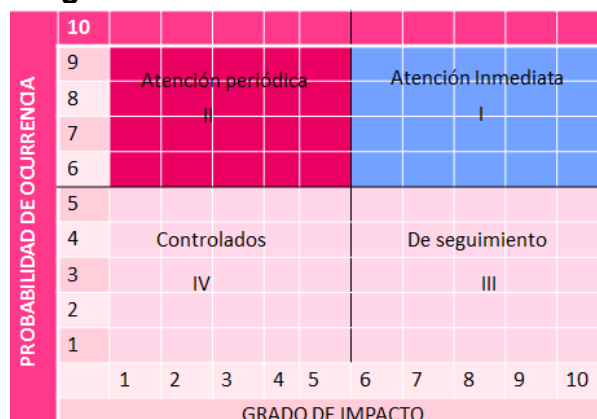
¹⁶ Guía de aplicación del modelo de administración de riesgos para la planeación, programación y elaboración del programa anual de auditoría y control de los órganos internos de control [en línea]. México: Subsecretaría de Control y Auditoría de la Gestión Pública, 2008 [consultado 12 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://funcionpublica.gob.mx/bor/sites/P/doc>

¹⁷ Ibíd., disponible en Internet: <http://funcionpublica.gob.mx/bor/sites/P/doc>

Es importante resaltar que los riesgos deben ser identificados para ser ubicados en la matriz de riesgos, así mismo la causa, el efecto y los factores de riesgo.

Los factores de riesgo brindan información adicional para así asignarle una ponderación y determinar su prioridad de acuerdo a la evaluación del grado de impacto y la probabilidad de ocurrencia; se ubican en diferentes cuadrantes mostrados a continuación:

Figura 3. Mapa de riesgos



Fuente: Guía de aplicación del modelo de administración de riesgos para la planeación, programación y elaboración del programa anual de auditoría y control de los órganos internos de control [en línea]. México: Subsecretaría de Control y Auditoría de la Gestión Pública, 2008 [consultado 12 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://funcionpublica.gob.mx/bor/sites/Pdoc>

Se puede observar que en el mapa de riesgos de la figura 3, los riesgos se ubican de acuerdo a la calificación asignada al grado de impacto en el eje horizontal y la calificación a la probabilidad de ocurrencia en el eje vertical, logrando identificar la prioridad de atención de cada riesgo.

Por esta razón este método Proporciona información relevante y estratégica para lograr una valoración de riesgos adecuada y un apropiado manejo de estos.

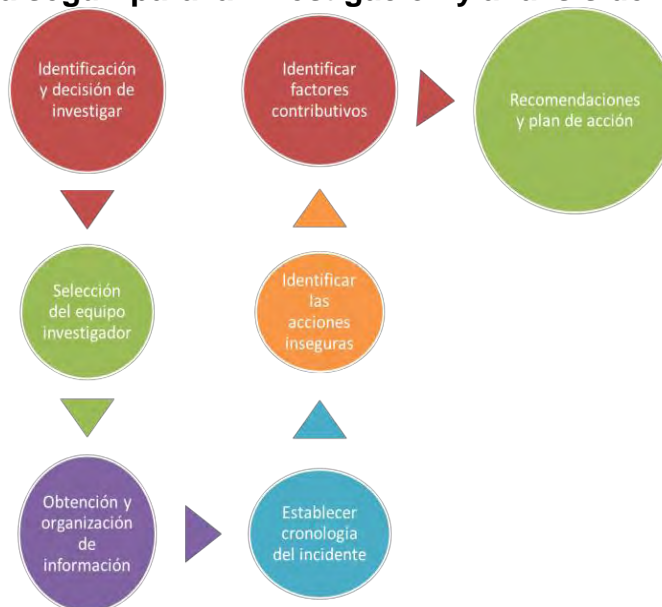
La valoración cualitativa no involucra la cuantificación de parámetros, utiliza escalas descriptivas para evaluar la probabilidad de ocurrencia de cada evento. Esta evaluación se utiliza como una evaluación inicial para identificar situaciones que ameriten un estudio más profundo.

Por otro lado la evaluación cuantitativa utiliza valores numéricos o datos estadísticos, en vez de escalas cualitativas, para estimar la probabilidad de ocurrencia de casa evento, este procedimiento puede brindar una base sólida para tomar decisiones, dependiendo de la calidad de información que se utilice.

5.2.4 Método protocolo de Londres. Conocido como “Protocolo para investigación y análisis de incidentes clínicos” establece una guía práctica para administradores de riesgo y otros profesionales. Desarrollada teniendo en cuenta la experiencia en la investigación de los accidentes tanto en el sector salud como en las industrias que quieran avanzar en su prevención. Tiene como propósito facilitar la investigación de una manera clara y objetiva de los incidentes clínicos, abarcando desde la identificación de la falla para lograr establecer medidas y acciones necesarias para evitar que estas se presenten de nuevo.

La investigación y análisis de los incidentes se realiza en una secuencia de pasos a seguir mostrados a continuación:

Figura 4. Pasos a seguir para la investigación y análisis de incidentes



Fuente: Protocolo de Londres investigación y análisis de incidentes clínicos [en línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud, 2012 [consultado 18 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>

Antes de iniciar el proceso de investigación y análisis de los incidentes, se debe haber identificado el incidente, luego la institución debe decidir si inicia o no el

proceso, generalmente esta decisión se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios utilizados para tomar esta decisión la institución debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia la investigación.

El equipo investigador debe estar integrado por 3 a 4 personas lideradas por un investigador. El equipo debe contar con:

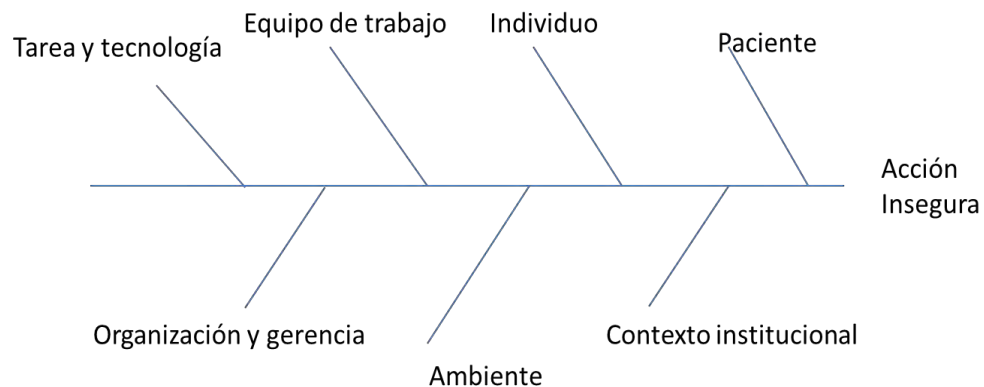
- Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
- Punto de vista externo sin conocimiento médico específico.
- Autoridad administrativa.
- Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.

Luego de tener el grupo investigador se deben recolectar todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados como:

- Historia clínica completa.
- Protocolos de procedimientos relacionados con el incidente.
- Declaraciones y observaciones inmediatas.
- Entrevistas con los involucrados.
- Evidencia física.
- Otros aspectos relevantes.
- Luego de identificarse la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo debe puntualizar las acciones inseguras, estas se pueden identificar durante las entrevistas o se realiza una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que todos intenten identificar las principales acciones inseguras.

En el siguiente paso se identifican las condiciones asociadas con cada acción insegura. Para esto se deben seleccionar las más importantes y se debe proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene sus factores contributivos. Al realizar este paso es de gran ayuda apoyarse en un diagrama de espina de pescado, donde se establecen las causas de la acción insegura de la siguiente manera:

Figura 5. Espina de pescado



Fuente. Protocolo de Londres investigación y análisis de incidentes clínicos [en línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud, 2012 [consultado 18 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>

Todo el proceso de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura, el siguiente paso es hacer las recomendaciones con el propósito de mejorar las debilidades identificadas y realizar un plan de acción el cual debe contener los siguientes ítems:

- ✓ Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
- ✓ Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo.
- ✓ Asignar un responsable de implementar acciones.
- ✓ Identificar y asignar los recursos necesarios.
- ✓ Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- ✓ Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- ✓ Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

Este proceso por tratarse de reflexión sistemático y bien estructurado tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas casual o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos.

5.2.5 Método Espina de pescado. También llamado diagrama de causa y efecto, el cual es un instrumento eficaz para realizar análisis de las diferentes causas que ocasionan un problema; permite visualizar las diferentes cadenas de causa y efecto, que pueden presentarse en un problema, facilitando así la evaluación del grado de cada una de las causas.

Cuando se presentan problemas de fallos en equipos biomédicos, pueden ser atribuidos a diferentes factores. Contribuyendo positivamente o negativamente al resultado; igualmente estos factores pueden contribuir en mayor proporción, por esta razón es de gran necesidad recoger la mayor cantidad de causas, comprobando el grado de aporte e identificar las que afectan en mayor proporción. Por esta razón es de gran ayuda disponer de un método que permita observar todas las relaciones de causa-efecto.

El método de espina de pescado es una técnica que estimula la participación e incrementa el conocimiento de los participantes sobre el proceso que se lleva a cabo.

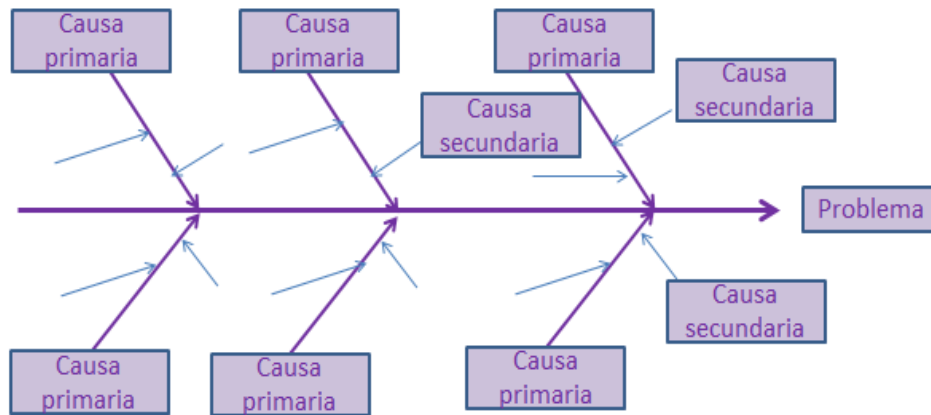
El Diagrama de Causa y Efecto se realiza con la siguiente información:

- El problema que se pretende diagnosticar.
- Un eje horizontal conocido como espina central o línea principal.
- El tema central que se estudia se ubica en uno de los extremos del eje horizontal. Este tema se sugiere encerrarse con un rectángulo.
- Las causas que posiblemente producen la situación que se estudia.
- flechas inclinadas que llegan al eje principal. Estas representan las causas primarias.

A estas causas primarias llegan otras flechas de menor tamaño que representan las causas que afectan a cada una de las causas primarias. Estas se conocen como causas secundarias.

El Diagrama de Causa y Efecto debe llevar información complementaria que lo identifique. La información que se registra con mayor frecuencia es la siguiente: título, fecha de realización, área de la empresa, integrantes del equipo de estudio, etc.

Figura 6. Estructura de un diagrama de pescado



5.3. QUIRÓFANOS

El quirófano se define como un área independiente en la cual se realizan intervenciones quirúrgicas por un equipo interdisciplinario a pacientes.

En la resolución 1441 de mayo 6 de 2013 se define la infraestructura, instalaciones físicas y mantenimiento de un quirófano, el recurso humano, dotación y su mantenimiento, medicamentos y dispositivos biomédicos y su gestión, entre otros los cuales se mencionaran a continuación:

5.3.1 Recursos humanos. En todos los servicios quirúrgicos deben estar presentes:

- Enfermera profesional
- Auxiliar en enfermería
- Medico anestesiólogo

Dependiendo de la complejidad del servicio quirúrgico se establece cual debe ser el recurso humano que debe estar presente en cada uno.

5.3.1.1 Servicio quirúrgico de baja complejidad.

- Médico general.
- Médico anestesiólogo.
- En sala de recuperación se debe contar con:
- Enfermera jefe
- Auxiliar en enfermería permanentes,
- Disponibilidad del médico responsable del acto anestésico y del quirúrgico.

5.3.1.2 Servicio quirúrgico de Mediana y alta complejidad.

- Médicos especialistas o subespecialistas según los servicios que ofrece la institución.
- Instrumentadora.
- Auxiliar en enfermería.

En sala de recuperación se debe contar con:

- Enfermera jefe
- Auxiliar en enfermería permanentes.
- Anestesiólogo de disponibilidad o residente de anestesia bajo supervisión por anestesiólogo.
- Disponibilidad del responsable del acto quirúrgico.

5.3.2 Dotación y mantenimiento. Cada quirófano en todas las complejidades debe contar con la siguiente dotación:

- Mesa para cirugía, acorde al tipo de cirugías que realiza.
- Máquina de anestesia, la cual debe contar con: alarmas de desconexión, seguro de mezcla hipóxica, analizador de gases anestésicos, monitor de oxígeno administrado, monitor de presiones en la vía aérea y ventilador.
- Lámpara cirúrgica exceptuando cuando se tengan fuentes diferentes de luz
- Mesa para instrumental quirúrgico.
- Aspirador portátil.
- Laringoscopio con hojas para adultos y si se requiere hojas pediátricas.
- Tensiómetro y fonendoscopio.
- Camillas rodantes con barandas.
- Equipo básico de reanimación.
- Disponibilidad de desfibrilador.

- Elementos de monitoreo mínimo para administrar anestesia.
- Presión arterial no invasiva, electrocardiograma continuo, y pulsioximetría.

Instrumental necesario de acuerdo con el tipo de procedimientos que se realizan en el servicio.

- Bala o cilindro (s) de oxígeno con carro de transporte o sistemas de oxígeno central, en estos últimos casos deben tener planes y equipos para manejo de la contingencia de daños en la red.

Si el servicio es de mediana y alta complejidad cuenta con:

- Monitor de signos vitales
- Tensiómetro
- Disponibilidad de electrocardiógrafo y de pulsioxímetro y/o monitor cardíaco.

En sala de recuperación:

- Aspirador de succión, camillas y equipo básico de reanimación.
- Equipo para monitorear tensión arterial, trazado electrocardiográfico pulsioximetría por camilla, desfibrilador.

Si el servicio es de alta complejidad cuenta además con:

- Bombas de infusión.
- Estimulador de nervio periférico.
- Presión arterial invasiva y no invasiva.
- El Capnógrafo se requerirá en quirófanos como elemento de monitoreo básico en todo paciente sometido a anestesia general.
- El analizador de gases anestésicos inspirados y expirados se requiere en cirugía cardiovascular, neurocirugía y en cirugías en las que se empleen técnicas anestésicas con flujos bajos.
- El monitoreo de la temperatura se requiere en todos los servicios quirúrgicos que practiquen cirugías en neonatos, en infantes menores, en cirugía cardíaca, en trauma severo y en cirugías de más de tres horas.
- Equipo de gases arteriales.
- Sistema de infusión rápida de líquidos y sistema de calentamiento de líquidos y sangre.
- Disponibilidad de rayos X portátil.
- Disponibilidad de equipo de gasimetría arterial y electrolitos.

Cardiovisiscopio con una derivación estándar.

En sala de recuperación, además de lo definido anteriormente:

Equipo mínimo para manejo de la vía aérea: carro de vía aérea con las siguientes características:

- Hojas de laringoscopio curvas y rectas de diferentes tamaños incluidas pediátricas.
- Tubos endotraqueales de diferentes calibres
- Bujías.
- Estiletes luminosos.
- Máscaras laríngeas.
- Equipo de cricotiroidotomía percutánea.
- Equipo de intubación retrógrada.

5.4. EQUIPOS UTILIZADOS EN QUIRÓFANOS

- Analizador de oxígeno
- Aparato de endoscopia completo
- Aparato de tensión arterial pediátrico
- Aparato de tensión móvil
- Aspiración para odontología
- Aspirador de pared regulable
- Audiómetro
- Audiómetro portátil
- Auto refractómetro
- Autoclave dental
- Bisturí eléctrico
- Bomba de aspiración
- Bomba de infusión
- Cabina audiometría
- Caja de lentes
- Calentador de neonatología
- Calentador de sangre
- Calienta biberones
- Camapna de oxígeno neonatos
- Camilla paciente
- Campímetro

- Cardio tocografo
- Caudalimetro aire
- Caudalimetro oxigeno
- Compresor dental
- Contador de tabletas
- Cortador de escayolas y accesorios
- Desfibrilador
- Desfibrilador con carro de emergencia
- Detector de latido fetal
- Ecg 12 canales
- Ecg 3 canales
- Eco doppler color
- Eco doppler color para ginecología
- Ecógrafo b/m
- Esfigmomanómetro
- Esfigmomanómetro de pared
- Espirómetro
- Estetoscopio
- Extractor de vacío ventosa neonatos
- Frontal de cama para gases, luz etc.
- Humidificador
- Incubadora
- Incubadora de transporte
- Instrumental de odontología para la mesa
- Jeringuilla automática
- Lámpara de hendidura
- Lámpara halógena
- Lámpara de examen móvil
- Lámpara de fototerapia
- Lámpara de quirófano
- Laringoscopio
- Equipos -uvi
- Luz de exploración
- Luz de exploración frontal
- Maletín de primeros auxilios
- Máquina de anestesia
- Medidor de graduación
- Mesa de anestesia pequeña
- Mesa de odontología
- Mesa quirúrgica
- Microscopio de exploración
- Monitor de pacientes

- Monitor de presión arterial
- Monitor fetal
- Monitor neonatal
- Monitor universal
- Nebulizador ultrasónico
- Oftalmometro de prismas
- Oftalmoscopio
- Oftalmoscopio indirecto
- Otoscopio
- Panel de control quirúrgico
- Peso electrónico
- Peso electrónico infantil
- Pulsioxímetro
- Recipiente de lavado de cama
- Regulador y carro para botellas nitrógeno y oxígeno
- Respirador de transporte
- Resucitador adultos
- Resucitador infantil
- Set otoscopio oftalmoscopio linter
- Sistema de reanimación neonatos
- Termómetro electrónico
- Timpanometro
- Tonómetro
- Torre de anestesia
- Torre quirúrgica
- Unidad de liposucción quirúrgica
- Unidad de oral con nistagmus etc.
- Unidad oftalmología
- Ventilador
- Ventilador neonatal e infantil

6. METODOLOGÍA

Para facilidad del desarrollo del proyecto, este se divide en tres etapas las cuales se presentan a continuación:

6.1. ETAPAS DEL PROYECTO

6.1.1. Etapa 1: Estudio y análisis de bibliográfica, normativa y fundamentación teórica. En esta etapa se recolecto la información relevante: artículos, normativa, enlaces de internet; la cual aportó a la investigación y al desarrollo del proyecto, esta encuentra consignada en el marco teórico del presente documento.

De igual manera se recolecto información relevante con apoyo en una institución hospitalaria de la ciudad Santiago de Cali, y suministrada por médicos Cirujanos de esta misma.

6.1.2 Etapa 2: Gestión de riesgos. Esta etapa se divide en sub-etapas las cuales son:

6.1.2.1 Definición del entorno. Para lograr una adecuada gestión de riesgos es necesario identificar el entorno, en el cual se pretenden analizar y evaluar los riesgos presentes relacionados al uso de la tecnología biomédica; ya que esta información ayudara para caracterizar y comprender como es el área o entorno a trabajar.

El entorno a identificar es el área de quirófanos; El cual es un entorno aséptico equipado de equipos biomédicos, utilizados para realizar intervenciones quirúrgicas.

Con base a la resolución 1441 se establece que el quirófano es “Servicio destinado a la realización de procedimientos e intervenciones quirúrgicas que requieren total asepsia, sala quirúrgica¹⁸” la cual debe contar con las siguientes áreas:

- Área para recepción y entrega de pacientes.
- Vestier y baño para el personal.
- Sala de recuperación. (2 camillas por quirófano).
- Puesto de control de enfermería.
- Salas de cirugía.
- Área para lavamanos quirúrgicos.
- Depósito de equipos.
- Almacenamiento de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.

Además debe cumplir con las siguientes características específicas:

- Las puertas de los quirófanos deben ser de un ancho mínimo que permite el paso de camillas y visor que permita visualización.
- La iluminación es uniforme y simétrica en forma contigua y se comunica con el área de recepción y entrega de pacientes.
- Cuenta con oxígeno.
- Cuenta con succión.
- El piso cuenta con características que permiten la conductividad del piso.
- Cuenta con tomas eléctricos por sala para conexión de los equipos.
- La sala de cirugía cuenta con un sistema mínimo para extracción de gases anestésicos residuales de la máquina, hacia al exterior.
- Cuenta con sistema de ventilación mecánica.
- Cuenta con sistema de filtración de aire.
- Cuenta con alarma de área para gases medicinales.
- Si tienen ventanas de abrir estas deben contar con un sistema de control que garantice el cierre hermético.

¹⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1441 (Mayo 6). Por el cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones [en línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social, 2013. [consultado 20 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/Garantia%20de%20Calidad/Sistema%20Unico%20de%20Habilitaci%C3%B3n%20anexos/Resoluci%C3%B3n%201441%20de%202013%20Ministerio.pdf>

Es importante identificar que existen diferentes especialidades quirúrgicas ya que en cada especialidad se definen el entorno de una manera específica e igualmente los equipos utilizados en cada uno.

A continuación se presentan algunas de estas especialidades:

- Cirugía general y digestiva: en esta especialidad se brinda tratamiento quirúrgico a las enfermedades endocrinas, gastrointestinales, mamarias, hepatobiliares, pancreáticas, colorectales, de la pared abdominal y de la tiroides y paratiroides.
- Cirugía oral y maxilofacial: Comprende la cirugía de la boca y el maxilar, las intervenciones más comunes son las de cordales incluidos (muelas del juicio insertadas en el maxilar) o extirpación de restos de raíces dentales y quistes.
- Cirugía plástica y reconstructiva: es aquella que da respuesta quirúrgica a afecciones físicas que generan una patología psicológica y con el fin de generar bienestar físico y emocional al paciente, como: blefaroplastia, rinoplastia, otoplastia, ritidectomía (lifting), miniritidectomía, abdominoplastia (lipectomía), lifting crural (lipectomía crural), liposucción, mastopexia, prótesis de mama, reducción mamaria.
- Cirugía torácica: se ocupa del tratamiento quirúrgico de enfermedades que afectan el tórax y los órganos que componen la pared torácica, las más usuales son: tumores bronquio pulmonares, cáncer de pulmón, tumores benignos y metástasis pulmonares.
- Cirugía toracoscópica: hiperhidrosis, neumotórax, hemotórax, derrames pleurales, patología mediastínica: mediastino anterior y mediastino posterior, patología diafrágica: lesiones traumáticas y lesiones no traumáticas, enfisema bulloso y cirugía de reducción de volumen.
- Cirugía de pared torácica: Deformidades congénitas y tumores de la pared torácica.
- Cirugía vascular y angiología: Diagnóstico y tratamiento de patologías vasculares, arteriales, venosas y linfáticas. Se ocupa del tratamiento de todos los

problemas de todos los vasos del organismo, excepto de los intracraneales y de los propios del corazón. Entre las más comunes se tiene: ligaduras y suturas vasculares. cirugía arterial, anastomosis vasculares, angioplastias y arterioectomías:

- Cirugía simpático-lumbar y cérvico-torácica.
- Cirugía de la hipertensión vasculorenal
- Cirugía de revascularización de arterias digestivas.
- Amputaciones por isquemia.
- Cirugía de los troncos supra-aórticos y de la aorta torácica descendente.
- Cirugía venosa.
- Técnicas y derivaciones vasculares en la hipertensión portal.
- Técnicas vasculares en el trasplante de órganos e implante de extremidades.
- Accesos vasculares para hemodiálisis o quimioterapia.
- Técnicas de microcirugía vascular.
- Cirugía dermatológica: Es la especialidad médica encargada del estudio de la estructura y función de la piel, así como de las enfermedades que la afectan y su prevención.
- Neurocirugía: Se realizan tratamiento quirúrgico de determinadas patologías de los sistemas nerviosos central, periférico y vegetativo, incluyendo sus estructuras vasculares; los procesos patológicos que modifican la función o la actividad del sistema nervioso, incluyendo la hipófisis y el tratamiento quirúrgico del dolor.
- Obstetricia y ginecología.
- Oftalmología: se estudia las enfermedades del ojo sus tratamientos.
- Ortopedia y traumatología: tratamiento quirúrgico de las patologías del aparato locomotor, columna vertebral y extremidades.
- Otorrinolaringología: se encarga de las patologías de la nariz, oído, senos paranasales, garganta, laringe y cuello.
- Urología: se ocupa del estudio, diagnóstico y tratamiento de las patologías que afectan en el aparato urinario.
- Cirugía general: se realizan procedimientos en casos electivos y de urgencias.

Luego de una recolección de información sobre las diferentes especialidades quirúrgicas que existen se procede a realizar la definición de las fuentes de peligro presentes en esta área, los cuales de acuerdo a este proyecto serán relacionados con el uso de la tecnología biomédica.

6.1.2.2 Definición de las fuentes de peligro presentes en las salas de cirugía.

Para poder definir las fuentes de peligro existentes en salas de cirugía de acuerdo al uso de la tecnología biomédica, se deben identificar cuales equipos biomédicos son usados en esta área.

De acuerdo a la resolución 1441 cada quirófano cuenta con la siguiente dotación: mesa para cirugía, acorde al tipo de cirugías que realiza; máquina de anestesia, la cual debe contar con: alarmas de desconexión, seguro de mezcla hipóxica, analizador de gases anestésicos, monitor de oxígeno administrado, monitor de presiones en la vía aérea y ventilador. Lámpara cielítica, mesa para instrumental quirúrgico, aspirador portátil, laringoscopio con hojas para adultos y pediátricas, tensiómetro y fonendoscopio, camillas rodantes con barandas, equipo básico de reanimación, disponibilidad de desfibrilador, y elementos de monitoreo mínimo para administrar anestesia (Presión arterial no invasiva, electrocardiograma continuo, y pulsioximetría).

Instrumental necesario de acuerdo con el tipo de procedimientos que se realizan en el servicio.

- Bala(s) de oxígeno con carro de transporte.
- En sala de recuperación: Aspirador de succión, camillas y equipo básico de reanimación si el servicio es de alta complejidad cuenta además con:
- Bombas de infusión.
- Electrocardiógrafo y/o Monitor cardiaco.
- Estimulador de nervio periférico.
- Presión arterial invasiva y no invasiva.
- Oximetría
- Disponibilidad de gases arteriales.
- Capnógrafo
- Sistema de infusión rápida de líquidos y sistema de calentamiento de líquidos y sangre.
- Disponibilidad de rayos X portátil.
- Disponibilidad de equipo de gasimetría arterial y electrolitos.
- Cardiovisoscopio con una derivación estándar.
- En sala de recuperación, además de lo definido anteriormente: equipo de monitoreo y desfibrilador.

Dada la gran variedad de especialidades quirúrgicas y el sin número de equipos asociados a cada procedimiento clínico, en el proyecto se decide enfocar la investigación en tres especialidades quirúrgicas.

Una vez definidas las especialidades, se realiza el listado de fuentes de peligro enfocado específicamente al uso de equipos biomédicos y finalmente se analizan los riesgos correspondientes a cada uno de ellos.

En el cuadro 3 se pueden observar los equipos biomédicos utilizados en cada especialidad.

Cuadro 3. Tecnología biomédica relacionada a especialidades quirúrgicas

TECNOLOGÍA BIOMÉDICA UTILIZADA EN QUIRÓFANOS	
	Equipos Biomédicos
Cirugía Cardiovascular	Monitor de signos vitales
	Máquina de anestesia
	Unidad de electrocirugía
	Bomba de infusión
	Maquina extracorpórea
	Desfibrilador
Cirugía Neurológica	Monitor de signos vitales
	Máquina de anestesia
	Unidad de electrocirugía
	Misonix Aspirador ultrasónico
Cirugía Ortopédica	Monitor de signos vitales
	Máquina de anestesia
	Unidad de electrocirugía
	Bomba de infusión
	Torre de Artroscopia
	Arco en C
	Shaver
	Bomba de irrigación

Ya que la guía metodológica a desarrollar se basa en el análisis de riesgos en tecnología biomédica es necesario conocer el funcionamiento de los equipos biomédicos utilizados en estas áreas de cirugía, para posteriormente identificar los riesgos asociados a cada equipo.

A continuación se describe la metodología tomando uno de los equipos comunes en las salas de cirugía:

Unidad de electrocirugía: las unidades de electrocirugía son usadas para cortes quirúrgicos y control del sangrado, causando coagulación (hemostasia) en el sitio de la cirugía.

Este equipo proporciona corriente eléctrica de alta frecuencia a través de un electrodo activo, causando efectos de corte y coagulación en el tejido.

La frecuencia de corte de electrocirugía es entre 100 kHz y 5 MHz, al modular esta frecuencia se logra el corte y la coagulación al mismo tiempo.

La unidad de electrocirugía está compuesta por el generador, un electrodo de retorno del paciente y un electrodo activo. El tejido del paciente genera una impedancia y los electrones al vencerla generan calor.

El generador electro quirúrgico es la fuente de corriente de electrones y la tensión, el cual es un generador de alta potencia y alta frecuencia.

El electrodo de retorno del paciente tiene como función remover corrientes desde el paciente de manera segura, generalmente es una superficie metálica.

Actualmente se utilizan electrodos desechables. El electrodo activo tiene un área transversal muy pequeña, su diseño es en forma de herramienta fácil de usar y manipular por los cirujanos.

El principio de operación de estos equipos es aprovechar el calor generado por la disipación de corriente, para poder utilizarse para fines terapéuticos de tratamiento clínico.

El mecanismo utilizado por los dispositivos de electrocirugía es el calentamiento óhmico el cual es producido a menos de 500 MHz incrementando el movimiento traslacional de las partículas.

Las corrientes que fluyen por los electrodos deben ser las mismas, por esto debido a que el electrodo activo tiene un área de sección transversal muy pequeña, la densidad de la corriente es muy alta. Debido a la diferencia de densidad de corriente entre los electrodos, el tejido en contacto con el electrodo de retorno se calienta lentamente mientras que el tejido que está en contacto con el electrodo activo se calienta hasta destruirse.

Durante el procedimiento la corriente de alta frecuencia fluye a través del electrodo activo manipulado por el cirujano, esta llega al electrodo de retorno llamado también electrodo de dispersión o “tierra”, este se encuentra en contacto con el paciente. La potencia del dispositivo se disipa en forma de calor en el tejido, en el sitio más cercano a la punta del electrodo activo con un radio de aplicación de 1 cm.

Existen diferentes tipos de electrocirugía los cuales son:

Monopolar esta técnica es la más utilizada por su versatilidad y efectividad, en este tipo el electrodo activo se encuentra en la herida y el electrodo de retorno es localizado en el cuerpo del paciente, la corriente de radio frecuencia fluye del generador a través del electrodo activo hacia el tejido, y después al electrodo de retorno colocado en el cuerpo del paciente para así regresar al generador.

Bipolar en esta técnica el instrumento quirúrgico consta de dos patas o fórceps, los cuales uno es el electrodo activo y el otro es el electrodo de retorno, estos dos están unidos al instrumento quirúrgico por esta razón no es necesario un electrodo de retorno ubicado en el cuerpo del paciente para dispersar la corriente. Este método utiliza una menor cantidad de corriente.

Los generadores de electrocirugía pueden producir una variedad de formas de ondas eléctricas las cuales determinan el efecto correspondiente en el tejido. Esto quiere decir que cuando se usa una forma de onda constante el cirujano puede vaporizar tejido o cortar pues se genera calor muy rápidamente, pero cuando se usa una forma de onda intermitente se reduce el ciclo de trabajo de la corriente por lo que se produce menos calor y lo que se forma es un coágulo en el tejido.

En electrocirugía, se puede presentar dos efectos: destrucción del tejido debido a la ebullición o producir coagulación con el fin de dar cese al sangrado, esto es causado por las corrientes transmitidas por el electro bisturí.

Estos dos efectos permiten obtener tres diferentes procesos sobre el tejido: corte, fulguración y desecación.

6.1.2.3 Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro. En esta etapa se identifican los riesgos a los que pueden verse expuestos los pacientes o el personal asistencial y las causas que los ocasionan. Esta información se

recolecta con la ayuda del personal de la institución hospitalaria y de las bases de datos de reportes de las instituciones que se encargan de estos registros, como la FDA (administración de medicamento y alimentos), MHRA (Regulación de medicinas y equipos médicos).

Con base en esta información se identifican los siguientes riesgos y las causas asociadas:

Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial:

El funcionamiento de este equipo consiste en la aplicación de corriente alterna a los tejidos para así lograr un efecto térmico controlado, utilizando un generador eléctrico. Cuando se utiliza la técnica monopolar se aplica corriente de alta frecuencia al organismo a través del electrodo activo, este tiene forma de lápiz y cuenta con una punta la cual tiene una superficie pequeña que suministra muy buenos resultados en el corte y la coagulación de los tejidos sobre los que se está interviniendo (por esta razón, la concentración de la corriente y de calor en el punto de contacto con el tejido es alta). Una vez aplicada, la corriente fluye a través del cuerpo del paciente hacia el electrodo de retorno ubicado en el cuerpo del paciente el cual disipa la corriente y la devuelve al generador electro quirúrgico. Cuanto mayor sea el área de superficie del electrodo de retorno, la densidad de la corriente y el calor generado serán menores, disminuyendo las probabilidades de quemaduras.

Cuando la superficie del electrodo de retorno se encuentra seca esto quiere decir sin sustancia conductora-gel o no hace un correcto contacto con el paciente, se pueden producir quemaduras, ya que se genera una mayor resistencia a la corriente de retorno, lo que aumenta proporcionalmente el calor generado que es en definitiva el causante de la lesión.

Las quemaduras ocurren cuando la cantidad de calor depositado en el tejido debido al paso de corriente eléctrica, excede la capacidad de la circulación sanguínea local de disiparlo.

Las quemaduras electro quirúrgicas pueden ser clasificadas en tres tipos:

- Quemaduras por defectos en el electrodo de retorno: se producen por una excesiva densidad de corriente en el sitio de aplicación del electrodo de retorno, y estas corresponden al 70% de las quemaduras por electrocirugía.

- Quemaduras por electrodo activo: la principal causa son las fugas de corriente a través del revestimiento de aislamiento, o cuando se activa el electrodo inesperadamente.
- Quemaduras en sitios alternativos: ocurren en sitios diferentes a los electrodos activos y de retorno. Estas quemaduras pueden ocurrir en cualquier parte del cuerpo del paciente o del personal.

Existen diferentes causas por las que se pueden presentar estas quemaduras como:

❖ **R1.1** Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno, es la causa más común de que se presenten quemaduras en el paciente, ya que al reducir el área de contacto la alta densidad de corriente se incrementa aumentando el riesgo potencial de quemadura.

❖ **R1.2** Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente. Es recomendable afeitar áreas con vello, ya que es muy mal conductor, las áreas deben estar secas ya que si estas áreas se encuentran húmedas los electrodos autoadhesivos pueden aflojarse o desprenderse, igualmente los fluidos entre el electrodo y la piel se pueden vaporizar causando escaldaduras.

❖ **R1.3** Materiales defectuosos o de baja calidad: puede ocurrir que los materiales de los cuales están hechos los electrodos o partes del electrodo no son los más adecuados o tenga defectos de fábrica.

❖ **R1.4** Colocación inadecuada del electrodo de retorno: La zona donde será aplicado el electrodo dispersivo debe tener una muy buena vascularización, ya que un flujo importante de sangre ayuda a disipar el calor, adicional que la sangre es un excelente conductor eléctrico dispersando adecuadamente la corriente.

El tejido muscular es un buen lugar para la ubicación del electrodo de retorno, este puede ser ubicado en: el lado lateral de nalgas, muslos o bíceps, ya que el tejido del músculo por lo general tiene un abundante suministro de sangre y una impedancia relativamente baja al flujo de corriente, logrando dispersar la corriente fácilmente.

Igualmente se debe tener en cuenta una distancia reducida entre la distancia entre el campo de operación y el electrodo neutro, ya que esto reduce la resistencia de carga y la tensión de alta frecuencia a través del paciente, minimizando el riesgo de quemaduras.

Debe evitarse la ubicación del electrodo por encima de prominencias óseas, pues crean puntos de presión, reduciendo el área del contacto y alta densidad de corriente, incrementando el riesgo potencial de quemaduras.

También debe evitarse la aplicación por encima de tejido cicatrizal, debido a que este tipo de tejidos tiene un suministro de sangre bajo, con alta impedancia y tiende a generar puntos de alta concentración de energía.

Si se hace uso de electrodo dispersivo reusable se debe tener en cuenta que estos electrodos deben ubicarse bajo una nalga usando una pequeña cantidad de gel conductivo, este gel debe ser para uso de electrocirugía y no para ECG u otro uso, porque el uso de otros geles, pastas o lubricantes incrementan el riesgo potencial de una quemadura accidental.

❖ **R1.5** Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados). Si se presentan estos pliegues o dobleces se limita el área de contacto y esto contribuye a generar quemaduras en el paciente.

❖ **R1.6** Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía. Esto se puede presentar cuando la punta del electrodo activo está en contacto con el tejido no-objetivo y se activa por la presión inadvertida del interruptor de mano o el pedal.

❖ **R1.7** Corto circuito en cables del electrodo activo. Esto se puede presentar si el aislamiento del cable del electrodo activo se encuentra deteriorado y se une o se pone en contacto con el mismo, si el electrodo activo se pone en contacto con otros electrodos que tenga el dispositivo e igualmente si el cable hace contacto con el cuerpo del paciente, esto ocasiona que esto produzca un corto circuito y por lo tanto pueden producirse quemaduras o lesiones en la piel del paciente.

❖ **R1.8** El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos. El instituto ECRI recomienda que los electrodos activos no utilizados se coloquen en fundas de

seguridad debidamente aisladas, para que esto no ocasione corto circuito con el electro activo usado en el proceso.

❖ **R1.9** Acople directo. Este acople se puede producir por el contacto del electrodo con algún conductor, como por ejemplo el tubo del laparoscópico, o si se produce ruptura del material aislante el cual rodea al electrodo electro quirúrgico permite derivación de la corriente al tejido adyacente. En los procedimientos laparoscópicos el intestino es el órgano más lesionado cuando sucede lo anterior.

❖ **R1.10** Descargas eléctricas no deseadas. Pueden producirse en la mano del cirujano lo que se denomina penetración eléctrica o quemadura, por el arco luminoso entre el instrumento quirúrgico y la mano del médico, se produce en un periodo muy corto recalentamiento muy fuerte.

❖ **R1.11** Contacto del paciente con la mesa quirúrgica. El paciente debe estar aislado de todas las partes metálicas de la mesa, ya sea por medio de una tela absorbente pues si el paciente toca la mesa quirúrgica puede producir quemaduras o lesiones en él.

❖ **R1.12** Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos. Esto puede producir quemaduras en pacientes o en el personal ya que el aislamiento de los mangos de los electrodos o los cables de estos pueden hacer contacto entre si y ocasionar riesgos a los pacientes y operarios.

Riesgo 2. Incendios:

La unidad de electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de anestésicos inflamables, o en ambientes ricos de oxígeno, puesto que el riesgo de incendio de los gases inflamables y otros materiales es algo inherente lo cual no se puede eliminar en el diseño del equipo.

❖ **R2.1** Interferencias con otros equipos. El uso del electro bisturí al mismo tiempo con otros equipos puede ocasionar interferencias en estos y producir incendios en la institución.

Riesgo 3. Lesiones en pacientes o personal asistencial:

En el uso del electro bisturí pueden presentarse situaciones que produzcan lesiones en los pacientes o personal asistencial siendo una de las causas la siguiente:

❖ **R3.1** Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía. En la utilización del electro bisturí se forma una columna de humo a partir de la aplicación de corriente eléctrica al tejido humano, ya que la evaporación del fluido de las células, en combinación con la destrucción de tejido, produce vapor y humo que pueden ocasionar riesgo al paciente y el personal del quirófano.

Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente:

Se pueden presentar descargas eléctricas en el paciente ocasionadas por el uso del electro bisturí:

❖ **R4.1** Corrientes de fuga: en todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por pérdida de aislamiento de los conductores, por fallas en la conexión, el equipo, el conductor activo, el chasis o el sistema de puesta a tierra del equipo.

Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.

Las corrientes de origen resistivo se producen por contacto eléctrico, por lo general accidentalmente, entre un conductor activo y masa.

Generalmente si se rompe el cable de protección de puesta a tierra, el usuario no lo detecta, al presentarse esta discontinuidad del cable de tierra, se corta el camino de corrientes de fuga, las cuales fluirán a tierra pasando a través del paciente. Dependiendo de la magnitud de la corriente, del tiempo de circulación y las condiciones de aislamiento, el paciente percibirá desde un cosquilleo, a una contracción muscular, fibrilación o electrocución.

Por otro lado si en contacto es directo del conductor activo con las partes metálicas, se somete a tensión eléctrica y la circulación de corriente es a través del chasis del equipo. El paciente puede sufrir un choque en caso de falta de continuidad del conductor a tierra.

Las fugas de corriente de tipo capacitivo se deben a fenómenos capacitivos las cuales se producen entre la fase y tierra.

De una forma general y para identificar las corrientes de fuga se pueden definir de la siguiente manera:

- Entre la cubierta del equipo y el cable a tierra.
- Entre la cubierta del equipo y la línea de 110 V.
- Entre la cubierta del equipo y los cables conectados al paciente.
- Entre todos los cables que van al paciente.

Una vez identificada la fuente de peligro y los riesgos asociados con sus respectivas causas, se crea la matriz. Con esto se logra identificar de acuerdo al análisis, que factores deben tenerse en cuenta para generar barreras con miras a disminuir la probabilidad del riesgo (ver cuadro 4).

Cuadro 4. Matriz de relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Matriz de relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo				
		Riesgo 2. Incendios	Riesgo 3. Lesiones en pacientes o personal asistencial	Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente
	EQUIPO: Unidad de Electrocirugía	R2.1 Interferencias con otros equipos	R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía	R4.1 Corrientes de fuga
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo			
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	2	3
	Inadecuada capacitación	4	3	3
	Salud física y mental	4	2	3
	Competencia	3	2	3
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	2	4	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	2	4	4
	Aseguramiento metrológico	2	4	4
Diseño del equipo	fallas de software	1	1	1
	fallas electrónicas en tarjetas, display, membranas	1	1	1

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo y sus causas:

Existen tres factores contribuyentes a la materialización del riesgo:

Recurso humano: este es un factor importante que contribuye a que se presenten riesgos, ya que depende de acciones humanas, este tiene diferentes causas de materialización del riesgo como:

Manejo inadecuado del equipo: el personal de las instituciones hospitalarias, en este caso, el personal encargado de los quirófanos no tiene un adecuado manejo de los equipos, pueden golpearlos, tratarlos de manera brusca, trasladarlos de manera no adecuada, no realizar una adecuada esterilización de estos, entre otras cosas que logran aumentar las causas de riesgo presente con los equipos.

Inadecuada capacitación: Esta causa es una de las importantes ya que por falta de una buena capacitación de todo el personal, se cometen errores en el manejo de los equipos en cada procedimiento. El personal sin capacitación adecuada no sabe cómo actuar y lo hace por suposición, contribuyendo de esta forma a la materialización del riesgo.

Salud física y mental: Este factor es imprescindible en el análisis pues si el recurso humano de quirófanos se encuentra un día enfermo físicamente no va a manejar el equipo o a utilizarlo de manera adecuada ya que estando enfermo sus sentidos no son los mejores, igualmente si la persona se encuentra con un estado anímico no apropiado.

Competencia: El grado de competencia del recurso humano del quirófano es de gran importancia pues si estos no cuentan con las habilidades o la formación que se requiere no se logra el objetivo sin causar riesgos a los pacientes.

Gestión de mantenimiento: Es una herramienta de gran importancia que sirve para apoyar al personal médico y de ingeniería para garantizar la operación segura de equipos biomédicos a máximas prestaciones y a un costo efectivo. Logrando un entorno seguro y funcional de los equipos y espacios de la institución. Este factor tiene diferentes causas:

Mantenimiento preventivo inadecuado: Esta causa contribuye a la materialización del riesgo puesto que el objetivo del mantenimiento preventivo es mantener en buen estado de funcionamiento los equipos biomédicos, evitando y detectando fallas menores antes de que estas se conviertan en mayores. Por esto si no se

realiza de forma adecuada, los equipos pueden presentar fallas ocasionando riesgos al paciente o al personal.

Mantenimiento correctivo inadecuado: este mantenimiento se basa en restaurar o repara los equipos biomédicos que se encuentran en mal estado, si este no se realiza adecuadamente los equipos con fallas irán a prestar servicio ocasionando riesgos al paciente y operarios.

Aseguramiento metrológico: este conjunto de actividades sistemáticas tienen como objetivo asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en una institución, es de gran importancia ya que esto garantiza en la institución hospitalaria que el equipo de medición cumpla con los requisitos de uso previstos y así poder tener los equipos biomédicos en un funcionamiento correcto y confiable para la atención de los pacientes.

Diseño del equipo: Es un factor de contribución importante pues existen fallas presentes en los equipos que son específicamente del diseño de este. Esta información es recolectada a partir de reportes realizados en la FDA o MHRA las cuales son instituciones dedicadas a la vigilancia de estos.

En esta matriz se establece una escala de evaluación del nivel de contribución de los factores la cual sirve para determinar que factor aporta más a la materialización de cada riesgo, (ver cuadro 5).

Cuadro 5. Escala de evaluación del nivel de contribución de los factores

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

De acuerdo a los anteriores niveles, si el riesgo tiene una calificación relacionado al factor de contribución alto, este se detecta para desde allí generar las barreras necesarias. Minimizando o logrando reducir la probabilidad de presentarse del riesgo.

Se debe aclarar que esta tabla va relacionada con la matriz de evaluación establecida y explicada más adelante para saber el nivel de aceptabilidad de cada riesgo y saber por cuál se debe comenzar a generar las barreras.

6.1.2.4 Análisis de riesgos y valoración de probabilidades de cada uno de ellos. Para realizar el análisis del riesgo se utiliza una matriz en el que cada riesgo queda ubicado acorde a la probabilidad y severidad; obteniendo el grado de aceptabilidad de este.

Se deben establecer los niveles de severidad, los cuales pueden ser descriptivos; considerando los efectos tanto a corto plazo como a largo plazo:




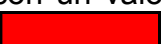
- Insignificante con un valor numérico de 1: El cual indica que el daño o el riesgo que representa para el paciente es insignificante.
- Tolerable con un valor numérico de 2: Indicando que el daño o el riesgo representa algo tolerable un poco más que insignificante.
- Moderado con un valor numero de 3: Donde indica un daño o que el riesgo es moderado para el paciente.
- Catastrófico con un valor numérico de 4: Este grado de severidad es el valor más alto para calificar el daño o el riesgo que ocasiona al paciente.

Así mismo en la matriz de evaluación se establecen niveles de probabilidad, en los cuales se decidió la cantidad de categorías necesarias y como se definía cada una de manera descriptiva de la siguiente manera:

- Raro con un valor numérico de 1: La probabilidad de que se presente el riesgo es muy bajo.
- Ocasional con un valor numérico de 2: Donde indica que el riesgo se presenta de vez en cuando.
- Probable con un valor numérico de 3: Este rango muestra que el riesgo es más probable que se presente.
- Frecuente con un valor numérico de 4: El cual indica que el riesgo se presenta con más probabilidad con más frecuencia.

Como se menciona anteriormente a cada grado se le asigna un valor numérico para lograr obtener el grado de aceptabilidad de una manera cuantitativa, realizándolo de la siguiente manera:

En la cuadro 6 se puede observar cómo se asigna el valor de cada casilla de la matriz de riesgo. Ya que estos se dividen de acuerdo a una escala de evaluación del nivel de riesgo los cuales son:

- Riesgo bajo con un valor numérico entre 1—3, el cual se caracteriza por asignar color verde  al riesgo que se ubique en este rango.
- Riesgo Moderado con un valor numérico entre 4—7, el cual se caracteriza por asignar color Amarillo  al riesgo que se ubique en este rango.
- Riesgo Importante con un valor numérico entre 8—11, el cual se caracteriza por asignar color Naranja  al riesgo que se ubique en este rango.
- Riesgo Intolerable con un valor numérico entre 12—16, el cual se caracteriza por asignar color Rojo  al riesgo que se ubique en este rango.

Cuadro 6. Matriz de evaluación de riesgo, explicación de asignación de valores para el grado de aceptabilidad

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1*1=1	1*2=2	1*3=3	1*4=4
	Ocasional 2	2*1=2	2*2=4	2*3=6	2*4=8
	Probable 3	3*1=3	3*2=6	3*3=9	3*4=12
	Frecuente 4	4*1=4	4*2=8	4*3=12	4*4=16

Se puede observar que se realiza una simple multiplicación entre los valores asignados en cada grado tanto de severidad como de probabilidad mencionados y explicados anteriormente, esta multiplicación arroja un valor el cual es ubicado en la escala de evaluación de nivel del riesgo igualmente explicada anteriormente.

Esta escala es de gran importancia (ver cuadro 8), pues sirve para identificar que riesgos son los primeros que se deben atacar para generar las barreras necesarias para disminuir la probabilidad que se presenten.

Por esta razón se establece que los riesgos que queden ubicados en el rango de riesgo intolerable con color rojo son los primeros en analizarse para así mismo generar las barreras, seguido de los riesgos que quedan en el color naranja siendo un riesgo importante.

A continuación se puede observar la matriz de evaluación de riesgo y la escala de evaluación del nivel de severidad del riesgo.

Cuadro 7. Matriz de evaluación de riesgo

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2	3	4
	Ocasional 2	2	4	6	8
	Probable 3	3	6	9	12
	Frecuente 4	4	8	12	16

Cuadro 8. Escala de evaluación del nivel del riesgo

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Se debe tener en cuenta que la estimación de la probabilidad es la que examina las circunstancias que inician el riesgo y la secuencia de cada uno de los episodios que son relevantes. Para identificar la probabilidad de que se presente un riesgo, se utilizan generalmente tres enfoques:

- Utilización de datos históricos relevantes.
- Predicción de probabilidades utilizando técnicas analíticas o de simulación.
- Utilización de criterios de un experto.

En este caso se hizo uso del tercer enfoque para poder estimar las probabilidades de los riesgos, lo cual se logra establecer con ayuda del personal directamente

relacionado con la tecnología biomédica en cada área, se realizó una intensiva búsqueda con ayuda de personal del departamento de Electro medicina de una institución hospitalaria de la ciudad Santiago de Cali.

Algunas veces es difícil obtener la información de severidad y probabilidad de aparición de cada riesgo relacionado a los equipos en algunas instituciones, por esta razón se debe brindar una alternativa para poder determinar esta información y así lograr realizar un adecuado análisis de los riesgos. La alternativa se basa en realizar búsqueda de reportes realizados en instituciones confiables encargadas de vigilar estos sucesos, las cuales pueden ser la FDA (Administración de medicamentos y fármacos) o la MHRA (Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios), para así lograr tener información confiable y tener certeza de la probabilidad o severidad de la aparición del riesgo.

A continuación se muestra el cuadro 9, el cual contiene la información de severidad y probabilidad de cada riesgo de la fuente de peligro analizada, en este caso la unidad de electrocirugía (electro bisturí):

Cuadro 9. Rangos de severidad y probabilidad para electro bisturí

EQUIPO	RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Unidad de electrocirugía	Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno	catastrófico	Probable
		R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente	moderado	frecuente
		R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad	moderado	probable
		R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno	moderado	frecuente
		R1. 5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados)	catastrófico	raro
		R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía	catastrófico	raro

Cuadro 9. (Continuación)


		R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo	catastrófico	ocasional
		R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos	moderado	raro
		R1.9 Acople directo.	moderado	raro
		R1.10 Descargas eléctricas no deseadas.	moderado	probable
		R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica.	catastrófico	probable
		R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos	catastrófico	probable
	Riesgo 2. Incendios	R2.1 Interferencias con otros equipos	catastrófico	Raro
	Riesgo 3. Lesiones en pacientes o personal asistencial	R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía	moderado	probable
	Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente.	R4.1 Corrientes de fuga	catastrófico	probable

Al tener la severidad y probabilidad mostradas en la tabla anterior para cada riesgo del electro bisturí se procede a ubicar estos riesgos en la matriz de evaluación, véase cuadro 10.

Cuadro 10. Matriz de evaluación de riesgos del electro bisturí

Matriz de evaluación de riesgos del electrobisturí					
NIVEL DE SEVERIDAD					
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1 R1.5 R1.6 R2.1	2	3 R1.8 R1.9	4
	Ocasional 2	2	4	6	8 R1.7
	Probable 3	3	6	9 R1.3 R1.10 R3.1	12 R1.1 R1.11 R1.12 R4.1
	Frecuente 4	4	8	12 R1.2 R1.4	16

Se logra observar la ubicación de cada uno de los riesgos en la matriz y se identifica de acuerdo a la escala de colores el nivel de severidad de cada uno por lo que se tiene:

- Riesgo intolerable de 12—16  se encuentran los riesgos: R1.1, R1.9, R4.1, R1.2 y R1.4.
- Riesgo importante de 8—11  se encuentran los riesgos: R1.7, R1.3 y R3.1.
- Riesgo moderado de 4—7  no se encuentran ubicados riesgos.
- Riesgo bajo 1—3  se encuentran los riesgos: R1.5, R1.6, R2.1 y R1.8.

De acuerdo a esta ubicación y a lo anteriormente mencionado se procede a establecer las barreras iniciando por los riesgos que se considera intolerables ya que son los primeros que deben ser atendidos de acuerdo a la escala de evaluación del nivel del riesgo.

6.1.2.5 Generación de barreras de acuerdo a cada riesgo probable de presentarse en las salas de cirugía. En el siguiente paso se establecen las barreras para cada riesgo basándose en la Matriz de relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo cuadro 4. Los factores que se asignen el valor 4 quedan ubicados en el nivel Alto es partiendo de allí que se deben generar las barreras. El cuadro 8 contiene información relacionada con la escala de aceptabilidad de los riesgos intolerables, para identificar el enfoque que deben darse las barreras.

Cuadro 11. Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1. 5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados)	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Cuadro 11. (Continuación)

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.9 Acople directo.	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R1.10 Descargas eléctricas no deseadas.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Cuadro 11. (Continuación)

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 2.Incendios	R2.1 Interferencias con otros equipos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Competencia
Riesgo 3.Lesiones en pacientes o personal asistencial	R3.1Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
Riesgo 4.Descarga electrica al paciente	R4.1 Corrientes de fuga	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Con la información organizada de la manera anterior, se tiene:

Los riesgos intolerables:

R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno, el mayor factor contribuyente a que esta falla ocurra es el del recurso humano, ya sea por un manejo inadecuado, inadecuada capacitación del personal, por su salud física y mental o falta de competencia de estos mismos.

Ubicando el principal factor contribuyente se establecen barreras partiendo de este:

Realizar constantes capacitaciones al personal encargado del manejo del electrodo de retorno en salas de cirugía, en las cuales se les recuerde como es la manera adecuada de colocación del electrodo de retorno.

La capacitación debe hacer énfasis en la importancia de la adecuada colocación del electrodo de retorno, mostrando los riesgos a los que los pacientes pueden estar expuestos.

Realizar talleres interactivos con maniquí didáctico para que el recurso humano encargado de este dispositivo, aprenda cómo debe colocarse el electrodo de retorno

Igualmente la institución debe asegurar un chequeo constante por medio de exámenes regulares a su personal encargado de estos equipos en procedimientos quirúrgicos, para tener confiabilidad en que su recurso humano se encuentra con las competencias necesarias para el uso de este y así lograr minimizar estos riesgos.

Respecto a la salud física y mental del personal, se deben realizar constantes chequeos o consultas con personas especializadas en estos aspectos para mantener al recurso humano en óptimas condiciones de salud tanto física como mental.

R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente, el factor contribuyente para esta falla es igualmente el recurso humano por lo que las barreras a generar son muy parecidas a las anteriormente mencionadas en la falla **R1.1** pero tanto los talleres como las capacitaciones deben ser centradas en la enseñanza de cómo preparar el lugar donde se debe ubicar el electrodo de retorno en el paciente: igualmente se deben mostrar las consecuencias.

Realizar constantes capacitaciones al personal encargado del manejo del electrodo en salas de cirugía, en las cuales se les enseñe y se les recuerde cómo preparar el lugar (la piel del paciente) donde se debe ubicar el electrodo de retorno.

Acompañado a estas capacitaciones se deben realizar charlas de la importancia de preparar el lugar de ubicación adecuadamente donde se debe ubicar el electrodo de retorno, mostrando los riesgos a los que los pacientes pueden estar expuestos por una inadecuada preparación.

Realizar talleres interactivos con maniquí didáctico para que el recurso humano encargado de este dispositivo, aprenda como debe prepararse el lugar donde debe ubicarse el electrodo de retorno en el paciente. Igualmente la institución debe asegurar un chequeo constante por medio de exámenes regulares a su personal encargado de estos equipos en procedimientos quirúrgicos, para tener confiabilidad en que su recurso humano se encuentra con las competencias necesarias para el uso de este y así lograr minimizar estos riesgos.

Respecto a la salud física y mental del personal, se deben realizar constantes chequeos o consultas con personas especializadas en estos aspectos para mantener al recurso humano en óptimas condiciones de salud tanto física como mental.

R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno. A esta falla contribuye igualmente el factor del recurso humano, y va muy ligado con la falla R1.1 pues se trata de una adecuada ubicación del electrodo de retorno en el paciente, por estas dos razones las barreras a generar deben ser las mismas generadas en la falla **R1.1**.

R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica. Como se puede observar en la tabla 8, nos damos cuenta que el factor contribuyente es el factor humano, lo cual se centra en el grado de capacitación del personal, su competencia y la salud física y mental; ya que la ubicación del paciente en la mesa de cirugía depende exclusivamente del personal asistencial, los cuales deben de tener conocimientos básicos y estar muy bien capacitados para realizar estos procedimientos.

Por consiguiente para atacar esta causa y que no se produzca el riesgo de quemaduras al paciente, son necesarias las capacitaciones constantes para el personal encargado de la preparación del paciente para la cirugía.

R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos. Se observa que existen dos factores contribuyentes los cuales son:

El recurso humano: Esta falla puede presentarse por el inadecuado manejo que el personal realiza en el uso de este, una de las barreras que deben generarse es realizar capacitaciones constantes del personal orientado a concientizar y a enseñar al personal como deben manejar el equipo, para que por un inadecuado manejo no dañen el equipo y esto no cause fallas.

Gestión de Mantenimiento: este factor es de gran importancia, ya que relaciona todo lo concerniente con el adecuado mantenimiento de los equipos. Igualmente se tiene en cuenta el aseguramiento metrológico que se debe tener en las instituciones. Las barreras generadas respecto a este ítem es realizar inspecciones y un debido control de los mantenimientos ya sean preventivos o correctivos, logrando así una exitosa gestión de mantenimiento.

R4.1 Corrientes de fuga: el factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad: el factor contribuyente es el de gestión de mantenimiento, la barrera más adecuada es realizar un control de los materiales que se compran para prestar servicios, garantizando calidad de estos y así no contribuir a que se presente este tipo de riesgos para los pacientes.

R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo: basándose en el factor contribuyente, el cual es la gestión de mantenimiento, se deben realizar constantes revisiones de los cables del electrodo activo, y mantenimiento de estos.

R1.10 Estas descargas si se producen en la mano del cirujano, se denomina penetración eléctrica o quemadura, por el arco luminoso entre el electrodo y la mano del médico se produce un periodo muy corto de calentamiento fuerte. Esa alta temperatura que se produce perfora el guante causando lesiones dolorosas en la mano del médico; esto se produce si se está realizando el procedimiento con un electrodo monopolar y si este no se encuentra en contacto con el tejido o si este electrodo ha sido activado anticipadamente, la corriente no tiene salida por el paciente si no por el médico; se evidencia que el factor contribuyente es el recurso humano:

Se debe capacitar al personal sobre controlar el aparato antes de ponerlo en marcha, sobre su adecuado uso y las precauciones necesarias que se deben tener con este equipo.

Igualmente se debe capacitar al personal del cambio de guantes durante intervenciones largas, ya que los efectos de las grasas, el sudor de la piel, los líquidos corporales sobre la capa de látex reducen el tiempo de resistencia del guante.

R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía: el factor contribuyente a esta falla es el de gestión de mantenimiento, se deben realizar

constantes mantenimientos al sistema de evacuación de humo de cada sala de cirugía, pues realizando esto constantemente y realizando control de estos se logra reducir o disminuir este riesgo.

R1.5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados). Se identifica que el factor contribuyente es el recurso humano.

Se deben establecer constantes capacitaciones para el personal basadas en como colocar adecuadamente el electrodo de retorno, realizar talleres sobre el manejo seguro de los electrodos, con el objetivo de reducir los eventos adversos.

Realizar evaluación de las capacitaciones para tener certeza de la formación del personal encargado.

R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía.

El factor contribuyente en este caso es igualmente el recurso humano, fijándose en un manejo adecuado, una capacitación adecuada y un alto grado de competencia del personal, se puede lograr reducir este riesgo.

Por esta razón se deben establecer barreras en cuanto a realizar capacitaciones constantes como las anteriormente mencionadas basadas en la colocación adecuada del electrodo activo y la activación de este.

Realizar talleres de cómo y en qué momento se debe activar la unidad de electrocirugía para no ocasionar riesgos al paciente.

R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos: el factor contribuyente es el recurso humano, ya que esto se puede presentar si el personal encargado de este equipo en los procedimientos de cirugía, no realiza las acciones o no cuentan con las precauciones necesarias para no ocasionar riesgos al paciente.

Esto se puede atacar generando barreras basadas en capacitaciones y talleres.

R1.9 Acople directo: esta falla se puede producir si el cable del electrodo activo presenta fracturas en su cobertura de aislamiento, por esto el factor contribuyente es la gestión de mantenimiento y las barreras se deben generar partiendo de aquí.

La mejor barrera es realizar mantenimientos preventivos acorde a la periodicidad determinada por el fabricante, para que estas fracturas y defectos en el cable no estén presentes en los procedimientos de cirugía y así no se presenten riesgos al paciente.

R2.1 Interferencias con otros equipos: se deben generar barreras para que el personal tenga un manejo adecuado con este equipo, para que no se produzcan interferencias y esto pueda ocasionar incendios.

Debido al principio de funcionamiento este equipo genera señales de alta frecuencia. Se debe revisar que en el entorno del paciente no se encuentren equipos que puedan ver alterado su funcionamiento por este motivo.

Capacitaciones sobre el adecuado uso de este equipo al mismo tiempo que otros equipos usados en quirófanos.

Comunicación y consultar.

Se debe mantener en constante comunicación la evolución del proceso de gestión de riesgo, comunicar los riesgos presentes, las barreras generadas y dar seguimiento a las estrategias diseñadas.

6.1.3 Etapa 3: Diseño de la guía metodológica como herramienta de fácil aplicación en las instituciones hospitalarias. En este documento se presenta el proceso detallado para la realización de la guía metodológica en un solo equipo de cirugía (Unidad de electrocirugía). igualmente se realizaron guías de 11 equipos de la unidad de cirugía (ver cuadro 3) los cuales se pueden encontrar como anexos digitales.

7. RESULTADOS

La forma como la institución hospitalaria responda ante la presencia de un evento adverso depende en gran medida del conocimiento que tenga de la situación de peligro, las estrategias de mitigación que se establezcan y la preparación ante dicho evento.


Reconociendo que los eventos adversos no se pueden prevenir en un 100 %, el estudio de las diferentes situaciones de riesgo, la identificación de la vulnerabilidad de los sistemas y las acciones de prevención y mitigación ayudan a estar preparados ante el evento.

Con la metodología mostrada en el capítulo anterior se llevó a cabo el análisis de la gestión de riesgo enfocada específicamente en el uso de los equipos biomédicos en las salas de cirugía, sin desconocer la importancia de realizar el proceso con todos los agentes que implican fuentes de peligro como los dispositivos médicos, la calidad del aire acondicionado, la efectividad de los procesos de esterilización, entre otros.

Una vez establecidos los riesgos asociados, es necesario determinar el nivel de probabilidad de ocurrencia de cada riesgo, para obtener esta información se llevaron a cabo entrevistas con el personal técnico de una institución hospitalaria, no se dará el nombre de la institución por motivos de confidencialidad y adicionalmente se realizó búsqueda en las bases de datos de alertas internacionales.

A continuación se presentan los resultados obtenidos:

Cuadro 12. Metodología para mejorar la calidad y la seguridad del paciente a través de la gestión de riesgo en el uso de la unidad de electrocirugía en salas de cirugía

Nombre del dispositivo:	Unidad de electrocirugía
<p>Las unidades de electrocirugía son usados para cortes quirúrgicos y control de sangrado por medio de coagulación en el sitio de la cirugía.</p> <p>Ellos proporcionan corriente eléctrica de alta frecuencia a través de la punta de un electrodo activo, causando la desecación, vaporización o carbonización por el calentamiento del tejido involucrado.</p> <p>En electrocirugía monopolar, el tejido se corta y se coagula por la terminación de un circuito eléctrico que incluye un oscilador de alta frecuencia y los amplificadores dentro de la unidad electroquirúrgicas, el paciente los cables de conexión y los electrodos. En la mayoría de las aplicaciones, la corriente eléctrica de la unidad electroquirúrgicas se lleva a cabo a través de la zona quirúrgica con un cable activo y el electrodo.</p> <p>Las Corrientes electroquirúrgicas salen del paciente a través de un electrodo disperso y su cable asociado, normalmente se coloca en el paciente o en un sitio remoto desde la camilla, conectados al lado neutro del generador.</p> <p>El efecto de calentamiento electroquirúrgico que causa destrucción del tejido es producido por la resistencia eléctrica del tejido a la alta frecuencia, alta densidad de corriente en vez de un electrodo calentado o punta que se usa en procedimientos de cauterización.</p> <p>Los efectos quirúrgicos se crean directamente en el punto de contacto con la punta del electrodo activo.</p>	 <p>La unidad de electrocirugía está compuesta por el generador, un electrodo de retorno del paciente y un electrodo activo. El tejido del paciente genera una impedancia y los electrones al vencerla generan calor.</p>

Cuadro 13. Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro

Riesgo	Descripción del riesgo	Falla
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	<p>Las quemaduras electro quirúrgicas pueden ser clasificadas en tres tipos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quemaduras por defectos en el electrodo de retorno: se producen por una excesiva densidad de corriente en el sitio de aplicación del electrodo de retorno, y estas corresponden al 70% de las quemaduras por electrocirugía. 2. Quemaduras por electrodo activo: la principal causa son las fugas de corriente a través del revestimiento de aislamiento, o cuando se activa el electrodo inesperadamente. 3. Quemaduras en sitios alternativos: ocurren en diferentes sitios de los electrodos activos y de retorno. Estas quemaduras pueden ocurrir en cualquier parte del cuerpo del paciente o del personal. 	<p>R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno es la causa más común de que se presenten quemaduras en el paciente, ya que al reducir el área de contacto y alta densidad de corriente se incrementa el riesgo potencial de quemadura.</p> <p>R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente. Es recomendable afeitar áreas con vello, ya que es muy mal conductor, las áreas deben estar secas ya que si estas áreas se encuentran húmedas los electrodos autoadhesivos pueden aflojarse o salirse si se humedecen, igualmente los fluidos entre el electrodo y la piel se pueden vaporizar causando escaldaduras.</p>

Cuadro 13. (Continuación)		<p>R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad: puede ocurrir que los materiales de los cuales están hechos los electrodos o partes del electro bisturí no son los más adecuados o tengas defectos de fábrica, desde su diseño.</p>
		<p>R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno: La zona donde será aplicado el electrodo dispersivo debe tener una muy buena vascularización, ya que el flujo importante de sangre ayuda a disipar el calor, puesto que la sangre es un excelente conductor eléctrico dispersando adecuadamente la corriente.</p>
		<p>R1.5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados). Si se presentan estos pliegues o dobleces se limita el área de contacto</p>

Cuadro 13. (Continuación)		y esto contribuye a generar quemaduras en el paciente.
		R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía. Esto se puede presentar cuando la punta del electrodo activo está en contacto con el tejido no-objetivo y se activa por la presión inadvertida por el interruptor de mano o el pedal.
		R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo. Esto se puede presentar si el cable del electrodo activo se encuentra pelado y se une o se pone en contacto con el mismo, si el electrodo activo se pone en contacto con otros electrodos que tenga el dispositivo e igualmente si el cable hace contacto con el cuerpo del paciente. Lo cual hace que esto produzca un corto circuito

		<p>y por lo tanto produce quemaduras o lesiones en la piel del paciente.</p>
		<p>R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos. El instituto ECRI recomienda que los electrodos activos no utilizados se coloquen en fundas de seguridad debidamente aisladas, para que esto no ocasione corto circuito con el electro activo usado en el proceso.</p>
		<p>R1.5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados). Si se presentan estos pliegues o dobleces se limita el área de contacto y esto contribuye a generar quemaduras en el paciente.</p>

Cuadro 13. (Continuación)

R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía. Esto se puede presentar cuando la punta del electrodo activo está en contacto con el tejido no-objetivo y se activa por la presión inadvertida por el interruptor de mano o el pedal.

R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo. Esto se puede presentar si el cable del electrodo activo se encuentra pelado y se une o se pone en contacto con el mismo, si el electrodo activo se pone en contacto con otros electrodos que tenga el dispositivo e igualmente si el cable hace contacto con el cuerpo del paciente. Lo cual hace que esto produzca un corto circuito y por lo tanto produce quemaduras o lesiones en la piel del paciente.

Cuadro 13. (Continuación)		<p>R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos. El instituto ECRI recomienda que los electrodos activos no utilizados se coloquen en fundas de seguridad debidamente aisladas, para que esto no ocasione corto circuito con el electro activo usado en el proceso.</p>
		<p>R1.9 Acople directo. Este acople se puede producir por el contacto del electrodo con algún conductor, como por ejemplo el tubo del laparoscópico, o si se produce ruptura del material aislante el cual rodea al electrodo electroquirúrgico permite derivación de la corriente al tejido adyacente. En los procedimientos laparoscópicos el intestino es el órgano más lesionado cuando sucede lo anterior.</p>

Cuadro 13. (Continuación)

R1.10 Descargas eléctricas no deseadas. Pueden producirse en la mano del cirujano lo que se denomina penetración eléctrica o quemadura, por el arco luminoso entre el instrumento quirúrgico y la mano del médico se produce en un periodo muy corto recalentamiento muy fuerte.

R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica. El paciente debe estar aislado de todas las partes metálicas de la mesa, ya sea por medio de una tela absorbente pues si el paciente toca la mesa quirúrgica puede producir quemaduras o lesiones en él.

<p>Cuadro 13. (Continuación)</p>		<p>R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos. Esto puede producir quemaduras en pacientes o en el personal ya que el aislamiento de los mangos de los electrodos o los cables de estos pueden hacer contacto entre si y ocasionar riesgos a los pacientes y operarios.</p>
<p>Riesgo 2. Incendios</p>	<p>A la unidad de electrocirugía no deben de realizarse pruebas en presencia de anestésicos inflamables, o en ambientes ricos de oxígeno, puesto que el riesgo de incendio de los gases inflamables y otros materiales es algo inherente lo cual no se puede eliminar en el diseño del equipo.</p>	<p>R2.1 Interferencias con otros equipos El uso electrobisturí al mismo tiempo con otros equipos puede ocasionar interferencias en estos y producir incendios en la institución.</p>

Cuadro 13. (Continuación)

<p>Riesgo 3. Lesiones en pacientes o personal asistencial.</p>	<p>En el uso del electrobisturí pueden presentarse situaciones que produzcan lesiones en los pacientes o personal asistencial siendo una de las causas la siguiente.</p>	<p>R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía En la utilización del electrobisturí se forma una columna de humo a partir de la aplicación de corriente eléctrica al tejido humano, ya que la evaporación del fluido de las células, en combinación con la destrucción de tejido, produce vapor y humo que pueden ocasionar riesgo al paciente y el personal del quirófano.</p>
<p>Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente</p>	<p>Se pueden presentar descargas eléctricas en el paciente mediante el uso del electrobisturí</p>	<p>R4.1 Corrientes de fuga. En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por pérdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo. Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.</p>

Cuadro 14. Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Matriz de relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo																
		Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial												Riesgo 2. Incendios	Riesgo 3. Lesiones en pacientes o personal asistencial	Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente
	EQUIPO: Unidad de Electrocirugía	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno	R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente	R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad	R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno	R1.5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados)	R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía	R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo	R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos	R1.9 Acople directo	R1.10 Descargas eléctricas no deseadas	R1.11 Contacto del paciente con la mesa de cirugía	R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos	R2.1 Interferencias con otros equipos	R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía	R4.1 Corrientes de fuga
Factores que contribuyen a la materialización del	Causas de materialización del riesgo															
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	4	3	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4	2	3
	Inadecuada capacitación	4	4	3	4	4	4	3	3	3	4	4	3	4	3	3
	Salud física y mental	4	4	3	4	4	3	2	3	3	4	4	3	4	2	3
	Competencia	4	4	3	4	4	4	3	3	3	4	4	3	3	2	3
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	2	2	4	2	3	1	4	4	4	3	3	4	2	4	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	2	2	4	2	3	1	4	4	4	3	3	4	2	4	4
	Aseguramiento metrológico	2	2	4	2	3	1	1	4	4	3	3	4	2	4	4
Diseño del equipo	fallas de software	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	fallas electrónicas en tarjetas, display, membranas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Cuadro 15. Probabilidad y severidad del riesgo

RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.1 Desprendimiento parcial o completa de la almohadilla del electrodo de retorno	Catastrófico	Probable
	R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente	Moderado	Frecuente
	R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad	Moderado	Probable
	R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno	Moderado	Frecuente
	R1. 5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados)	Catastrófico	Raro
	R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía	Catastrófico	Raro

Cuadro 15. (Continuación)

RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencia	R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo	Catastrófico	Ocasional
	R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos	Moderado	Raro
	R1.9 Acople directo.	Moderado	Raro
	R1.10 Descargas eléctricas no deseadas.	Moderado	Probable
	R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica.	Catastrófico	Probable
	R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos	Catastrófico	Probable

Cuadro 15. (Continuación)

RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Riesgo 2.Incendios	R2.1 Interferencias con otros equipos	Catastrófico	Raro
Riesgo 3.Lesiones en pacientes o personal asistencial	R3.1Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía	Moderado	Probable
Riesgo 4.Descarga eléctrica al paciente	R4.1 Corrientes de fuga	Catastrófico	Probable

Cuadro 16. Análisis y evaluación de los riesgos

Análisis y evaluación de los riesgos

Matriz de evaluación de riesgos del electrobisutrí					
NIVEL DE SEVERIDAD					
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1 R1.5 R1.6 R2.1	2	3 R1.8 R1.9	4
	Ocasional 2	2	4	6	8 R1.7
	Probable 3	3	6	9 R1.3 R1.10 R3.1	12 R1.1 R1.11 R1.12 R4.1
	Frecuente 4	4	8	12 R1.2 R1.4	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Cuadro 17. Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos de acuerdo a su aceptabilidad

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1. 5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados)	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Cuadro 17. (Continuación)

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.9 Acople directo.	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R1.10 Descargas eléctricas no deseadas.	Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Cuadro 17. (Continuación)

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
Riesgo 2. Incendios	R2.1 Interferencias con otros equipos	Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
Riesgo 3. Lesiones en pacientes o personal asistencial	R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía	Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente	R4.1 Corrientes de fuga	Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado

Cuadro 18. Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno, el mayor factor contribuyente a que esta falla ocurra es el del recurso humano, ya sea por un manejo inadecuado, inadecuada capacitación del personal, por su salud física y mental o falta de competencia de estos mismos.

Realizar constantes capacitaciones al personal encargado del manejo del electrodo de retorno en salas de cirugía, en las cuales se les recuerde como es la manera adecuada de colocación del electrodo de retorno.

Acompañado a estas capacitaciones realizarles charlas de por qué la importancia de la adecuada colocación del electrodo de retorno, mostrando los riesgos a los que los pacientes pueden estar expuestos por un inadecuado uso de este.

Realizar talleres interactivos con maniquí didáctico para que el recurso humano encargado de este dispositivo, aprenda de manera lúdica como debe de colocarse el electrodo de retorno

Igualmente la institución debe asegurar un chequeo constante por medio de exámenes regulares a su personal encargado de estos equipos en procedimientos quirúrgicos, para tener confiabilidad en que su recurso humano se encuentra con las competencias necesarias para el uso de este y así lograr minimizar estos riesgos.

Cuadro 18. (Continuación)

R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente, el factor contribuyente para esta falla es igualmente el recurso humano por lo que las barreras a generar son muy parecidas a las anteriormente mencionadas en la falla R1.1 pero tanto los talleres como las capacitaciones deben ser centradas en la enseñanza de cómo preparar el lugar donde se debe ubicar el electrodo de retorno en el paciente: igualmente se deben mostrar las consecuencias.

Respecto a la salud física y mental del personal, se deben realizar constantes chequeos o consultas con personas especializadas en estos aspectos para mantener al recurso humano en óptimas condiciones de salud tanto física como mental.

Realizar constantes capacitaciones al personal encargado del manejo del electrodo bisturí en salas de cirugía, en las cuales se les enseñe y se les recuerde cómo preparar el lugar (la piel del paciente) donde se debe ubicar el electrodo de retorno.

Acompañado a estas capacitaciones se deben realizar charlas de la importancia de preparar el lugar de ubicación adecuadamente donde se debe ubicar el electrodo de retorno, mostrando los riesgos a los que los pacientes pueden estar expuestos por una inadecuada preparación.

Realizar talleres interactivos con maniquí didáctico para que el recurso humano encargado de este dispositivo, aprenda como debe prepararse el lugar donde debe ubicarse el electrodo de retorno en el paciente. Igualmente la institución debe asegurar un chequeo constante por medio de exámenes regulares a su personal encargado de estos equipos en procedimientos quirúrgicos, para

Cuadro 18. (Continuación)	<p>tener confiabilidad en que su recurso humano se encuentra con las competencias necesarias para el uso de este y así lograr minimizar estos riesgos.</p>
	<p>Respecto a la salud física y mental del personal, se deben realizar constantes chequeos o consultas con personas especializadas en estos aspectos para mantener al recurso humano en óptimas condiciones de salud tanto física como mental.</p>
<p>R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno. A esta falla contribuye igualmente el factor del recurso humano, y va muy ligado con la falla R1.1 pues se trata de una adecuada ubicación del electrodo de retorno en el paciente, por estas dos razones las barreras a generar deben ser las mismas generadas en la falla R1.1.</p>	
<p>R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica. Como se puede observar en la tabla 8, nos damos cuenta que el factor contribuyente es el factor humano, lo cual se centra en el grado de capacitación del personal, su competencia y la salud física y mental; ya que la ubicación del paciente en la mesa de cirugía depende exclusivamente del personal asistencial, los cuales deben de tener conocimientos básicos y estar muy bien capacitados para realizar estos procedimientos</p>	<p>Por consiguiente para atacar esta causa y que no se produzca el riesgo de quemaduras al paciente, son necesarias las capacitaciones constantes para el personal encargado de la preparación del paciente para la cirugía.</p>
<p>R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos. Se observa que existen dos factores contribuyentes los cuales son:</p>	<p>El recurso humano: Esta falla puede presentarse por el inadecuado manejo que el personal realiza en el uso de este, una de las barreras que deben generarse es realizar capacitaciones constantes del personal</p>

Cuadro 18. (Continuación)	orientado a concientizar y a enseñar al personal como deben manejar el equipo, para que por un inadecuado manejo no dañen el equipo y esto no cause fallas.
	Gestión de Mantenimiento: este factor es de gran importancia, ya que relaciona todo lo concerniente con el adecuado mantenimiento de los equipos. Igualmente se tiene en cuenta el aseguramiento metrológico que se debe tener en las instituciones. Las barreras generadas respecto a este ítem es realizar inspecciones y un debido control de los mantenimientos ya sean preventivos o correctivos, logrando así una exitosa gestión de mantenimiento.
R4.1 Corrientes de fuga.	El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

Cuadro 18. (Continuación)	
R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad.	El factor contribuyente es el de gestión de mantenimiento, la barrera más adecuada es realizar un control de los materiales que se compran para prestar servicios, garantizando calidad de estos y así no contribuir a que se presente este tipo de riesgos para los pacientes.
R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo.	Basándose en el factor contribuyente, el cual es la gestión de mantenimiento, se deben realizar constantes revisiones de los cables del electrodo activo, y mantenimiento de la unidad de electrocirugía para así lograr identificar que todos los accesorios estén en buenas condiciones.
<p>R1.10 Descargas eléctricas no deseadas.</p> <p>Estas descargas si se producen en la mano del cirujano, se denominan penetración eléctrica o quemadura, por el arco luminoso entre el electrodo y la mano del médico se produce un periodo muy corto de calentamiento fuerte. Esa alta temperatura que se produce perfora el guante causando lesiones dolorosas en la mano del médico; esto se produce si se está realizando el procedimiento con un electrodo monopolar y si este no se encuentra en contacto con el tejido o si este electrodo ha sido activado anticipadamente, la corriente no tiene salida por el paciente si no por el médico; se evidencia que el factor contribuyente es el recurso humano.</p>	<p>Recurso humano. Se debe capacitar al personal sobre controlar el aparato antes de ponerlo en marcha, sobre su adecuado uso y las precauciones necesarias que se deben tener con este equipo.</p> <p>Igualmente se debe capacitar al personal del cambio de guantes durante intervenciones largas, ya que los efectos de las grasas, el sudor de la piel, los líquidos corporales sobre la capa de látex reducen el tiempo de resistencia del guante.</p>

Cuadro 18. (Continuación)	
R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía.	El factor contribuyente a esta falla es el de gestión de mantenimiento, se deben realizar constantes mantenimientos al sistema de evacuación de humo de cada sala de cirugía, pues realizando esto constantemente y realizando control de estos se logra reducir o disminuir este riesgo.
R1.5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados). Se identifica que el factor contribuyente es el recurso humano.	<p>Se deben establecer constantes capacitaciones para el personal basadas en como colocar adecuadamente el electrodo de retorno, realizar talleres sobre el manejo seguro de los electrodos, con el objetivo de reducir los eventos adversos.</p> <p>Realizar evaluación de las capacitaciones para tener certeza de la formación del personal encargado.</p>
R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía.	<p>El factor contribuyente en este caso es igualmente el recurso humano, fijándose en un manejo adecuado, una capacitación adecuada y un alto grado de competencia del personal, se puede lograr reducir este riesgo.</p> <p>Por esta razón se deben establecer barreras en cuanto a realizar capacitaciones constantes como las anteriormente mencionadas son basadas en la colocación adecuada del electrodo activo y la activación de este.</p>

Cuadro 18. (Continuación)	Realizar talleres de cómo y en qué momento se debe activar la unidad de electrocirugía para no ocasionar riesgos al paciente.
R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos.	<p>El factor contribuyente es el recurso humano: Ya que esto se puede presentar si el personal encargo de este equipo en los procedimientos de cirugía, no realiza las acciones o no cuentan con las precauciones necesarias para no ocasionar riesgos al paciente.</p> <p>Esto se puede atacar generando barreras basadas en capacitaciones y talleres.</p>
R1.9 Acople directo. Esta falla se puede producir si el cable del electrodo activo presenta fracturas en su cobertura de aislamiento, por esto el factor contribuyente es la gestión de mantenimiento y las barreras se deben generar partiendo de aquí.	La mejor barrera es realizar mantenimientos preventivos acorde a la periodicidad determinada por el fabricante, para que estas fracturas y defectos en el cable no estén presentes en los procedimientos de cirugía y así no se presenten riesgos al paciente.
R2.1 Interferencias con otros equipos	<p>Se deben generar barreras para que el personal tenga un manejo adecuado con este equipo, para que no se produzcan interferencias y esto pueda ocasionar incendios.</p> <p>Debido al principio de funcionamiento este equipo genera señales de alta frecuencia. Se debe revisar que en el entorno del paciente no se encuentren equipos que puedan ver alterado su funcionamiento por este motivo.</p> <p>Capacitaciones sobre el adecuado uso de este equipo al mismo tiempo que otros equipos usados en quirófanos.</p>

En el proceso de aplicación de esta metodología se logró identificar la dificultad que se presenta en encontrar información necesaria para calificar la probabilidad, ya que en las instituciones hospitalarias no se cuenta con un registro del historial de fallos que permitan evidenciar la probabilidad de aparición y adicionalmente los datos registrados de los eventos adversos para determinar la severidad son incipientes, por esta razón se opta por estimar las probabilidades y severidades de los riesgos con ayuda del personal asistencial directamente relacionado con la tecnología biomédica en el área de cirugía.

Si las instituciones de salud realizaran un historial de fallos constantemente y aplicaran con una metodología la cual les ayude a identificar los riesgos de cada fuente de peligro con sus probabilidades y severidades, se lograría una adecuada gestión de riesgo, garantizando una mejor calidad en su servicio y seguridad paciente.

Las estrategias planteadas en la definición de las medidas o barreras de control se realizaron desde tres aspectos: el estructural donde se definen recomendaciones a nivel de infraestructura y equipos, el de recurso humano donde se plantea la importancia de la capacitación y concientización en el buen manejo de los equipos biomédicos y la de gestión tecnológica enfocada a los planes de mantenimiento preventivo, no solo de los equipos biomédicos sino de las redes eléctricas y los elementos que la conforman.

8. CONCLUSIONES

Se confirmó que un programa de evaluación de riesgo asociado al uso de los equipos biomédicos requiere del trabajo en conjunto de todos los actores involucrados en el proceso: diseñador, fabricante, comercializador, administrador de la tecnología y usuario, dado que es responsabilidad de todos velar por la seguridad del paciente.

Se evidenció una importante falencia en las instituciones hospitalarias con respecto al registro histórico de fallas y de eventos adversos asociados al uso de la tecnología biomédica, relacionado a esta falencia se presenta una falta de información la cual no permite tener el valor de la probabilidad de ocurrencia de los eventos; información requerida para realizar un adecuado análisis del riesgo en las instituciones.

En el proceso de realización de la tesis se analizó y se estudió toda la normativa relacionada con la gestión de riesgos hospitalarios en el uso de la tecnología biomédica, tomando como guía la norma ISO 14971 para realizar un proceso sistemático y manejar los riesgos asociados al uso de dispositivos biomédicos, estableciendo principios de gestión de riesgos.

Haciendo uso igualmente de la norma técnica Colombiana NTC 5460 se consiguió identificar el entorno definido como salas de cirugía pues aquí es donde se analizan los riesgos que se encuentran presentes en esta área.

Se concluye que esta norma sirvió como guía para definir las fuentes de peligro en este caso la tecnología biomédica usada en este entorno. Igualmente se logró definir los riesgos asociados al uso de estos equipos en procedimientos quirúrgicos y para cada riesgo presente.

Se consiguió establecer las matrices que relacionan la severidad del riesgo y su probabilidad de aparición para posteriormente establecer las barreras específicas para atacar estos riesgos de acuerdo a su nivel de aceptabilidad establecido en el proceso.

Se realizó un análisis de riesgos en tres especialidades quirúrgicas, logrando identificar sus fuentes de peligro, riesgos asociados a estas, generando barreras que aporten a la disminución de la probabilidad de cada uno de estos riesgos.

A través de este trabajo se logró un aporte importante a la gestión de riesgos enfocada en el uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía en las instituciones de salud, ya que se establece la metodología para mejorar la calidad y la seguridad paciente a través de la gestión de riesgos en el uso de la tecnología biomédica en salas de cirugía.

BIBLIOGRAFÍA

COLOMBIA, MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA. Resolución 18 0466 (abril 2007). Reglamento técnico de instalaciones eléctricas – RETIE [en línea]. Bogotá. D.C.: Ministerio de minas y energía, 2007. [Consultado 25 de marzo de 2013]. Disponible en Internet: http://www.upme.gov.co/Docs/Cartilla_Retie.pdf

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4816 (noviembre 27). Por la cual se reglamenta el programa nacional de Tecno vigilancia [en línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social, 2008. [Consultado 18 de mayo de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=34200>

----- Resolución 4445 (1996). Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares [en línea]. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud, 1996. [Consultado 28 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/RESOLUCION%204445%20DE%201996.pdf>

----- Resolución 4725 (Diciembre 26). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos para uso humano [en línea]. Bogotá, D.C. Ministerio de la Protección Social, 2005. [Consultado 2 de julio de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

----- Resolución 1441 (Mayo 6). Por el cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones [en línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social, 2013. [Consultado 20 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/Garantia%20de%20Calidad/Sistema%20Unico%20de%20Habilitaci%C3%B3n%20anexos/Resoluci%C3%B3n%201441%20de%202013%20Ministerio.pdf>

CORTES P., E C y NARVAEZ G., A L. Análisis y evaluación de seguridad eléctrica en las áreas de quirófanos, unidad de cuidados intensivos y consulta externa de la clínica Rafael Uribe Uribe. Trabajo de grado profesional en Ingeniería Biomédica. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2009. 154 p.

Emergency Care Research Institute [en línea]. Washintong: ECRI, 2012 [consultado 20 junio de 2013]. Disponible en Internet: <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>

Guía de aplicación del modelo de administración de riesgos para la planeación, programación y elaboración del programa anual de auditoría y control de los órganos internos de control [en línea]. México: Subsecretaría de Control y Auditoría de la Gestión Pública, 2008 [consultado 12 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://funcionpublica.gob.mx/bor/sites/Pdoc>

Guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos en seguridad y salud ocupacional [en línea]. Bogotá D.C.: ICONTEC, 2012 [consultado 2 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://tienda.icontec.org/brief/GTC45.pdf>

Informe estadístico del programa nacional de Tecno vigilancia-Histórico. Santafé de Bogotá: Invima, 2012, p. 27.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Dispositivos médicos: Aplicación del manejo del riesgo a los dispositivos médicos. NTC 5460. Bogotá, D.C. ICONTEC, 2006, 130 p.

----- Guía para el diagnóstico de condiciones de trabajo o panorama de factores de riesgo, su identificación y valoración. GTC 45. Bogotá, D.C.: ICONTEC, 1997. 5 p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Medical devices- Application of risk management to medical device. ISO. Switzerland, 2007.

ORTIZ V., J M, SÁNCHEZ Z., P A y DEL VALLE B., C. Tecno vigilancia: complemento del sistema de calidad de la atención en salud, en Colombia. Trabajo de grado especialista en Auditoría en Salud. Medellín: Universidad CES. Facultad de Medicina, Colombia. 2010.

Protocolo de Londres investigación y análisis de incidentes clínicos [en línea]. Bogotá D.C.: Ministerio de Salud, 2012 [consultado 18 de junio de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>

Servicios médicos: especialidades quirúrgicas [en línea]. Barcelona: Clínica Nuestra Señora del Remei, 2013 [Consultado el 22 de abril del 2013]. Disponible en Internet: <http://www.clinicaremei.org/ca/servicio/especialidades-quirurgicas.jsp>

SILVA A., D y LÓPEZ A., C. Eventos adversos en los pacientes ambulatorios de una IPS de primer nivel en la ciudad de Medellín en el periodo de junio a diciembre de 2009. Proyecto de investigación para optar al título de especialista en Auditoria en Salud. Facultad de Medicina, Colombia. 2010, 245 p.

UNE-EN ISO 14971: 2007: Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios [en línea]. España: AENOR, 2007 [consultado 7 de mayo de 2013]. Disponible en Internet: <http://www.dnvba.com/ar/DNV%20%20Downloads/Presentaci%C3%B3n%20ISO%2014971.pdf>

ANEXOS

Los anexos del presente documento se encuentran en un archivo adjunto como anexos digitales.

Nombre del dispositivo:

Los monitores multiparamétricos se utilizan de forma rutinaria en pacientes cuando están bajo anestesia, después de cirugía y en cuidados intensivos. Estos monitores registran una serie de parámetros fisiológicos del paciente como electrocardiograma (ECG), oximetría de pulso (SpO2), presión arterial no invasiva (NIBP), presión arterial invasiva (IBP), temperatura, oxígeno/ Dióxido de carbono transcutáneo (tcpO2/CO2), por lo que el personal asistencial puede continuamente observar los signos vitales de los pacientes.

Cuando el ventrículo izquierdo del corazón se contrae, la sangre forzada en las arterias crea un incremento de presión, la cual es llamada presión sistólica (SP). El primer número de la lectura típica de la presión sanguínea representa esta presión. El punto más bajo que la presión alcanza antes de la siguiente contracción ventricular representa la presión diastólica (DP), registrada como el segundo número de la medición de presión arterial. Por lo general, estos valores de presión se registran en milímetros de mercurio (mm Hg), por ejemplo, 120/80 mm Hg.

Monitor de signos vitales



Los monitores de presión arterial electrónicos automáticos utilizan una de dos técnicas de medidas: auscultatoria o oscilométrica.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Quemaduras o irritaciones en la piel del paciente	Las quemaduras o irritaciones en la piel del paciente pueden ser ocasionadas por diferentes causas, especialmente si los electrodos son asociados a calentamientos; los cuales son electrodos para medición transcutánea de gases sanguíneos.	R1.1 Inadecuado cambio de electrodos Los electrodos de calentamiento deben cambiarse periódicamente para evitar quemaduras e irritaciones en la piel.
		R1.2 Uso de sensores incompatibles con el oxímetro.
Riesgo 2. Falsos registros	En el momento de l uso del monitor de signos vitales, se pueden presentar falsos registros por diversas causas, las cuales pueden ocasionar o poner en riesgo al paciente, ya que el personal médico podría confundirse o no tener veracidad de los registros sin saber como actuar o que decisión tomar respecto al paciente.	R2.1 ruptura o falsos contactos de la derivación. Los cables y los conductores de las derivaciones deben ser inspeccionados periódicamente, para detectar rupturas y fisuras en estos, ya que estos al no tener una comunicación continua entre el equipo y el paciente ocasiona falsos registros de este.
		R2.2 Uso de pulsioxímetro simultáneamente con equipos que generan altas frecuencias. En procedimientos que se utiliza la unidad de electrocirugía, se producen interferencias en el registro de pulsioximetría, ya que estas generan señales de alta frecuencia que pueden irradiar a la sonda del oxímetro de pulso interfiriendo con su funcionamiento.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2. Falsos registros	En el momento de l uso del monitor de signos vitales, se pueden presentar falsos registros por diversas causas, las cuales pueden ocasionar o poner en riesgo al paciente, ya que el personal médico podría confundirse o no tener veracidad de los registros sin saber como actuar o que decisión tomar respecto al paciente.	R2.3 Inadecuada ubicación de los electrodos. En el uso de este equipo es de gran importancia una adecuada preparación y fijación de los electrodos, ya que esto si no se realiza de esta manera ocasiona falsos registros del paciente.
		R2.4 Interferencia de campos eletromagnéticos. Estos campos causan interferencia en los registros de los pacientes, son frecuencias que alteran el funcionamiento del equipo. Las cuales pueden producir o poner en riesgo al paciente.
Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	Se puede presentar descargas indeseadas al paciente las cuales pueden ser: micro choques o macro choques poniendo en riesgo la salud o la vida del paciente	R3.1 Inadecuado aislamiento de los cables de las diferentes variables y derivaciones del ECG. Los cables de las diferentes variables y las derivaciones del electrocardiograma deben estar debidamente aislados, puesto que si no se encuentran aislados pueden hacer contacto entre si ,con otro dispositivos ,superficie metálica o el mismo paciente y pueden poner en riesgo la vida o salud del mismo.
		R3.2 Condición del paciente. Esto es debido a su padecimiento o si son pacientes con baja circulación, entre otros, son factores que influyen a la aparición de este riesgo.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente

Se puede presentar descargas indeseadas al paciente las cuales pueden ser: micro choques o macro choques poniendo en riesgo la salud o la vida del paciente.

R3.3 Suministro de medicamentos

En algunos casos, cuando al paciente son suministrados medicamentos que pueden producir una descarga eléctrica al paciente, son necesarias precauciones y seguridades eléctricas respecto a esto.

R3.4 Corrientes de fuga.

En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por perdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.

Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS								
	EQUIPO: Monitor de signos vitales	Riesgo 1. Quemaduras o irritaciones en la piel del paciente		Riesgo 2. Falsos registros				Riesgo 3. De
		R1.1 Inadecuado cambio de electrodos	R1.2 Uso de sensores incompatibles con el oxímetro	R2.1 ruptura o falsos contactos de la derivación	R2.2 Uso de pulsioxímetro simultáneamente con equipos que generan altas frecuencias	R2.3 Inadecuada ubicación de los electrodos	R2.4 Interferencia de campos electromagnéticos	R3.1 Inadecuado aislamiento de los cables de las diferentes variables y derivaciones del ECG
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo							
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	4	4	4	4	4	3
	Inadecuada capacitación	4	4	4	4	4	4	2
	Salud física y mental	4	4	4	4	4	4	1
	Competencia	4	4	4	4	4	4	3
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	4	4	4	3	2	3	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	4	4	4	1	2	3	4
	Aseguramiento metrológico	4	4	4	3	2	3	4
Diselo del equipo	fallas de software	1	1	1	1	1	1	1
	fallas electronicas en tarjetas, display, membranas	1	1	1	1	1	1	1

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

Probabilidad y severidad del riesgo

Equipo	Riesgo	falla	severidad	probabilidad
Monitor de signos vitales	Riesgo 1. Quemaduras o irritaciones en la piel del paciente	R1.1 Inadecuado cambio de electrodos	moderado	probable
		R1.2 Uso de sensores incompatibles con el oxímetro	tolerable	probable
	Riesgo 2. Falsos registros	R2.1 ruptura o falsos contactos de la derivación	tolerable	frecuente
		R2.2 Uso de pulsioxímetro simultaneamente con equipos que generan altas frecuencias	tolerable	probable
		R2.3 Inadecuada ubicación de los electrodos	tolerable	probable
		R2.4 Interferencia de campos electromagneticos	tolerable	probable
	Riesgo 3. Descarga electrica al paciente	R3.1 inadecuado aislamiento de los cables de las diferentes variables y derivaciones del ECG	catastrofico	raro
		R3.2 Condicion del paciente	tolerable	raro
		R3.3 Suministro de medicamentos	tolerable	raro
		R3.4 Corrientes de fuga	moderado	probable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2 R3.2 R3.3	3	4 R3.1
	Ocasional 2	2	4	6	8
	Probable 3	3	6 R1.2 R2.2 R2.3 R2.4	9 R1.1 R3.4	12
	Frecuente 4	4	8 R2.1	12	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o irritaciones en la piel del paciente	R1.1 Inadecuado cambio de electrodos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R1.2 Uso de sensores incompatibles con el oxímetro	Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
Riesgo 2. Falsos registros	R2.1 ruptura o falsos contactos de la derivación	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
	R2.2 Uso de pulsioxímetro simultáneamente con equipos que generan altas frecuencias	Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Competencia
	R2.3 Inadecuada ubicación de los electrodos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
	R2.4 Interferencia de campos electromagneticos	Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	R3.1 Inadecuado aislamiento de los cables de las diferentes variables y derivaciones del ECG	Inadecuada capacitación
		Competencia
		Recurso humano
	R3.2 Condición del paciente	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R3.3 Suministro de medicamentos	Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
	R3.4 Corrientes de fuga	Inadecuada capacitación
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.1 Inadecuado cambio de electrodos

Los electrodos de calentamiento deben cambiarse periódicamente para evitar quemaduras e irritaciones en la piel.

Existen dos factores contribuyentes para este riesgo:

El recurso humano, ya que el personal del equipo es el encargado de estar pendiente de que se realicen los cambios de los electrodos periódicamente por esta razón se deben generar barreras enfocadas en ellos.

Gestión de mantenimiento, este factor es el que mas contribuye a esta causa de riesgo, puesto que con un adecuado mantenimiento preventivo, en el cual se debe realizar los cambios de los electrodos del monitor aporta a disminuir la probabilidad de aparición de este riesgo.

Realizar constantes capacitaciones al personal encargado del uso del monitor de signos vitales en salas de cirugía, en las cuales se les recuerde cada cuanto se deben de realizar los cambios de los electrodos .

Acompañado a estas capacitaciones realizar charlas sobre la importancia de la adecuado cambio de electrodos.

Igualmente se deben realizar capacitaciones al personal de mantenimiento, basados en la importancia del cambio de los electrodos de calentamiento del monitor de signos vitales.

Igualmente la institución debe asegurar un chequeo contaste por medio de exámenes regulares a su personal encargado de estos equipos en procedimientos quirúrgicos, para tener confiabilidad en que su recurso humano se encuentra con las competencias necesarias para el uso de este y así lograr minimizar estos riesgos.

Respecto a la salud física y mental del personal, se deben realizar constantes chequeos o consultas con personas especializadas en estos aspectos para mantener al recurso humano en óptimas condiciones de salud tanto física como mental.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R3.4 Corrientes de fuga.

En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por pérdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.

Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.

El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar la seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

R2.1 ruptura o falsos contactos de la derivación.

Los cables y los conductores de las derivaciones deben ser inspeccionados periódicamente, para detectar rupturas y fisuras en estos, ya que estos al no tener una comunicación continua entre el equipo y el paciente ocasiona falsos registros de este.

Los factores contribuyentes de esta causa son:

El recurso humano, pues por un inadecuado manejo de los contactos de derivación, el personal puede ocasionar ruptura de estos y así mismo producir falsos contactos por esta razón.

Por esta razón se deben implementar capacitaciones y talleres para el personal como barreras, centrándose en enseñarles el manejo correcto de los contactos de las derivaciones y su importancia.

La gestión de mantenimiento, contribuye grandemente a esta causa.. Se deben realizar controles de que los mantenimiento preventivos y correctivos se cumplan, para que en el momento que los contactos de las derivaciones del equipo se encuentren dañadas, se realice el respectivo mantenimiento y este no contribuya a aumentar el riesgo en el paciente.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.2 Uso de sensores incompatibles con el oxímetro.

Las barreras se deben de atacar desde el recurso humano como la gestión de mantenimiento, ya que desde el departamento de mantenimiento son los encargados de saber que los elementos usados con el equipo deben ser compatibles o estos pueden ocasionar fallos. Por esto se deben realizar capacitaciones para el personal que hace uso de este equipo en procedimientos y al personal de mantenimiento.

R2.2 Uso de pulsioxímetro simultáneamente con equipos que generan altas frecuencias. El factor contribuyente es el recurso humano, pues el personal es el encargado del uso del equipo en los procedimientos, por esto si el personal se encuentra capacitado de como usar el equipo esta causa no contribuiría a la aparición del riesgo.

Por consiguiente para atacar esta causa se deben realizar capacitaciones las cuales indiquen y enseñen al personal como se debe utilizar este equipo en los procedimientos de cirugía.

R2.3 Inadecuada ubicación de los electrodos.
el recurso humano es el que mas contribuye a esta causa, pues ellos son los encargados de ubicar los electrodos en el paciente al comenzar un procedimiento.

Se deben implementar capacitaciones y entrenamiento al personal sobre como realizar la adecuada ubicación de los electrodos, relacionado con la preparación del lugar de ubicación y su importancia. Estas capacitaciones deben venir relacionadas con una concientización del personal de realizar el trabajo de manera correcta pues la importancia de velar por la seguridad paciente.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.4 Interferencia de campos electromagnéticos.

Realizar capacitaciones continuas al personal sobre el uso de este equipo, talleres de conocimiento de estos equipos, conociendo su manual y su adecuado uso en ambientes quirúrgicos.

Es importante también realizar constantes controles en los mantenimientos para estos equipos, y así saber y cumplir los requisitos y valores en los que se deben encontrar estos.

R3.1 Inadecuado aislamiento de los cables de las diferentes variables y derivaciones del ECG

Realizar constantes verificaciones dentro de los mantenimientos para corroborar el aislamiento de los cables de las diferentes variables y derivaciones para no ocasionar riesgos al paciente.

R3.2 Condición del paciente

El personal asistencial es el encargado de saber la condición del paciente, por esta razón se debe contar con personal altamente competitivo y con bastantes conocimientos, para que con ayuda de capacitaciones sobre como y cuando poder hacer uso de este equipo, se logre disminuir la probabilidad de aparición de este riesgo.

R3.3 Suministro de medicamentos

Igualmente que en el R3.2 se deben implementar controles para verificar que se cumpla lo establecido en este ítem.

Nombre del dispositivo:

En la mayoría de los procedimientos quirúrgicos se realizan con el paciente bajo anestesia general. Por lo general, el paciente se anestesia por una inyección de narcóticos o barbitúricos seguido de la administración de una mezcla de gas inspirada de oxígeno, óxido nitroso, y vapor de un anestésico volátil, generalmente un hidrocarburo halogenado. La unidad de anestesia administra la mezcla de gases anestésicos y oxígeno para mantener la vida, variando las proporciones para controlar el nivel de conciencia de los pacientes. Unidades de anestesia suministra una mezcla de gases y vapores, variando las proporciones para controlar el nivel de conciencia y / o analgesia de un paciente durante los procedimientos quirúrgicos. Unidades de anestesia realizan principalmente las siguientes cuatro

funciones:

- * Proporcionar oxígeno (O₂) para el paciente
- * Proporcionar la mezcla de gases además de O₂, los cuales son el vapor anestésico, óxido nitroso (NO₂), otros gases medicinales y aire.
- * Facilitar la ventilación espontánea, controlada o asistida con la mezcla de gases.
- * Reducir o eliminar los riesgos relacionados con la anestesia para los pacientes o personal asistencial.

Maquina de anestesia



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

<p>Riesgo 1. Daño cerebral o muerte del paciente</p>	<p>La anestesia permite que las personas puedan someterse a procedimientos quirúrgicos; las cuales no se podrían realizar si los pacientes tuvieran que soportar el dolor físico que provoca una cirugía. Sin embargo los pacientes y familiares deben estar conscientes que un error en el suministro de la anestesia puede provoca consecuencias devastadoras. Se debe administrar la cantidad y el tipo correcto de anestesia para lograr el efecto deseado. Los signos vitales y las reacciones adversas de cada paciente deben ser monitoreados cuidadosamente para evitar efectos secundarios no deseados, que algunas veces pueden provocar la muerte.</p>	<p>R1.1 Obstrucción del circuito Esta obstrucción puede ser debido a la presencia de un objeto extraño, como por ejemplo: tapas de aguja o un defecto de fabricación.</p> <p>R1.2 Falta de O2 suministrado al paciente. Es uno de los mayores peligros de la anestesia general. Esto puede causar hipoxia cerebral pues no llega suficiente oxígeno al cerebro y este lo necesita igual que los nutrientes para funcionar.</p>
<p>Riesgo 2. Lesiones en el paciente</p>	<p>Las complicaciones de la anestesia general pueden ser: Inmovilización prolongada, pulmonar, alteraciones de la función y las defensas del aparato respiratorio, complicaciones cardiovasculares, falla de funciones orgánicas.</p>	<p>R2.1 Administración de O2 en concentración del 100%, al paciente así sea en una corta duración, puede ser tóxico, puede causar atelectasia. En pacientes neonatales puede ser grave causando fibroplasia retrolental y displasia broncopulmonar.</p> <p>R2.3 Movimiento accidental de las perillas de control de O2, NO2, y otros gases. Este movimiento puede causar una administración inadecuada de O2 causando lesiones en el paciente.</p>

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.		
Riesgo 2. Lesiones en el paciente	<p>Las complicaciones de la anestesia general pueden ser:</p> <p>Inmovilización prolongada, pulmonar, alteraciones de la función y las defensas del aparato respiratorio, complicaciones cardiovasculares, falla de funciones orgánicas.</p>	R2.4 Cambios en la distensibilidad del paciente. Los cambios en la distensibilidad pulmonar pueden producir una entrega inadecuada de O ₂ al paciente lo cual puede ocasionar lesiones a este.
		R2.5 Fugas de gas de la máquina de anestesia. Estas fugas pueden producir hipoxia o pueden despertar al paciente, aumento de abortos espontáneos en las mujeres expuestas durante o previamente al embarazo, aumento de malformaciones congénitas en hijos de madres expuestas, pueden aparecer problemas hepáticos, renales y neurológicos hasta incluso pueden aparecer ciertas clases de cáncer.
		R2.6 Excesiva concentración de CO ₂ . algunas fallas en el sistema de anestesia pueden provocar la entrega excesiva de concentración de CO ₂ , lo cual puede causar en el paciente una hipo ventilación, comprometiendo el gasto cardiaco, produciendo como consecuencia neumotórax y asfixia a los pacientes.
		R2. 7 Evacuación inadecuado de sistemas de barrido puede causar acumulación de presión en el circuito de respiración , produciendo neumotórax

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.		
Riesgo 2. Lesiones en el paciente	Las complicaciones de la anestesia general pueden ser: Inmovilización prolongada, pulmonar, alteraciones de la función y las defensas del aparato respiratorio, complicaciones cardiovasculares, falla de funciones orgánicas.	R2.8 vaporizadores calibrados incorrectamente pueden entregar una concentración incorrecta de agentes anestésicos al paciente, siendo esta entrega demasiada o poca al paciente.
		R2.9 Intercambio accidental de las conexiones de la tubería para O2 y NO2. esto puede presentarse accidentalmente durante en la instalación o reparación de sistemas de gases medicinales, causando lesiones en el paciente hasta incluso la muerte.
Riesgo 3. Infecciones nosocomiales	Una infección nosocomial se define como una infección contraída en el hospital por un paciente internado por una razón distinta de esa infección.	R3.1 Contaminación del circuito de respiración de anestesia. Los cuales incluyen los tubos de respiración, conector, mascarilla y la bolsa de reservorio pueden dar lugar a infecciones nosocomiales a los pacientes.
Riesgo 4. Efecto anestésico sobre personal asistencial.	El efecto anestésico por fugas puede causar lesiones en el personal asistencial.	R4.1 Fuga de gases anestésicos en el equipo de anestesia. Al tener daños en las mangueras o en el equipo en general pueden aparecer fugas las cuales ponen en riesgo al paciente.
Riesgo 5. Riesgo eléctrico	Se pueden presentar descargas eléctricas en el paciente mediante el uso del la maquina de anestesia	R5.1 Corrientes de fuga En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por perdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS																
		Riesgo 1. Daño cerebral o muerte del paciente		Riesgo 2. Lesiones en el paciente									Riesgo 3. Infecciones nosocomiales	Riesgo 4. Efecto anestésico sobre personal asistencial	Riesgo 5. Riesgo eléctrico	
		R1.2 Obstrucción del circuito	R1.3 Falta de O2 suministrado al paciente	R2.1 Administración de O2 en concentración del 100%	R2.2 Desconexión del paciente desde el circuito de respiración	R2.3 Movimiento accidental de las perillas de control de O2, NO2, y otros gases.	R2.4 Cambios en la distensibilidad del paciente	R2.5 Fugas de gas de la máquina de anestesia.	R2.6 Excesiva concentración de CO2	R2.7 Evacuación inadecuada de sistemas de barrido	R2.8 vaporizadores calibrados incorrectamente	R2.9 Intercambio accidental de las conexiones de la tubería para O2 y NO2.	R3.1 Contaminación del circuito de respiración de anestesia.	R4.1 Fuga de gases anestésicos en el equipo de anestesia	R5.1 Corrientes de fuga	
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo															
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	4	4	4	4	4	2	4	2	3	4	4	3	3	3
	Inadecuada capacitación	4	4	4	4	4	3	3	4	2	3	4	4	3	3	3
	Salud física y mental	4	4	4	4	4	2	2	3	2	2	4	4	3	3	3
	Competencia	4	4	4	4	4	3	3	3	2	2	4	4	3	3	3
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	4	4	3	3	2	3	4	4	4	4	1	4	4	4	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	4	4	3	1	2	3	4	4	4	4	2	4	4	4	4
	Aseguramiento metrológico	4	4	3	3	2	4	4	4	4	4	1	4	4	4	4
Diseño del equipo	fallas de software	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Fallas mecánicas	1	1	1	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	fallas electrónicas en tarjetas, display, membranas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

Probabilidad y severidad del riesgo

EQUIPO	RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
	Riesgo 1. Daño cerebral o muerte del paciente	R1.1 Obstrucción del circuito	catastrofico	probable
		R1.2 Falta de O2 suministrado al paciente	catastrofico	ocasional
	Riesgo 2. Lesiones en el paciente	R2.1 Administración de O2 en concentración del 100%	catastrofico	ocasional
		R2.2 Desconexión del paciente desde el circuito de respiración	moderado	ocasional
		R2.3 Movimiento accidental de las perillas de control de O2, NO2, y otros gases.	catastrofico	raro
		R2.4 Cambios en la distensibilidad del paciente	moderado	ocasional
		R2.5 Fugas de gas de la maquina de anestesia.	moderado	frecuente
		R2.6 Excesiva concentración de CO2	catastrofico	probable
		R2.7 Evacuación inadecuado de sistemas de barrido	moderado	probable
	Riesgo 3. Infecciones nosocomiales	R2.8 vaporizadores calibrados incorrectamente	catastrofico	probable
		R2.9 Intercambio accidental de las conexiones de la tubería para O2 y NO2.	catastrofico	raro
		R3.1 Contaminación del circuito de respiración de anestesia.	catastrofico	probable
	Riesgo 4. Efecto anestésico sobre personal asistencial	R4.1 Fuga de gases anestésicos en el equipo de anestesia	moderado	probable
	Riesgo 5. Riesgo eléctrico	R5.1 Corrientes de fuga	moderado	probable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2	3	4 R2.3
	Ocasional 2	2	4	6 R2.2 R2.4	8 R1.2 R2.1
	Probable 3	3	6	9 R2.7 R5.1	12 R1.1 R2.6 R2.8 R3.1
	Frecuente 4	4	8	12 R2.5	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Daño cerebral o muerte del paciente	R1.1 Obstrucción del circuito	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R1.2 Falta de O2 suministrado al paciente	Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 2. Lesiones en el paciente	R2.1 Administración de O2 en concentración del 100%	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R2.2 Desconexión del paciente desde el circuito de respiración	Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Diseño del equipo
	R2.3 Movimiento accidental de las perillas de control de O2, NO2, y otros gases.	fallas mecánicas
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
	R2.4 Cambios en la distensibilidad del paciente	Salud física y mental
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
	R2.5 Fugas de gas de la máquina de anestesia	Inadecuada capacitación
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R2.6 Excesiva concentración de CO2	Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
	R2.7 Evacuación inadecuado de sistemas de barrido	Salud física y mental
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R2.8 vaporizadores calibrados incorrectamente	Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R2.9 Intercambio accidental de las conexiones de la tubería para O2 y NO2.	Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 3. Infecciones nosocomiales	R3.1 Contaminación del circuito de respiración de anestesia.	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		regurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
Riesgo 4. Efecto anestésico sobre personal asistencial	R4.1 Fuga de gases anestésicos en el equipo de anestesia	Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
Riesgo 5. Riesgo eléctrico	R5.1 Corrientes de fuga	Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.2 Obstrucción del circuito. Existen dos factores contribuyentes a este riesgo, los cuales son el recurso humano y la gestión de mantenimiento. Ya que el personal encargado de manejo de este equipo debe tener la suficiente competencia y conocimiento para el manejo del mismo y así no aportar a ocasionar obstrucciones en el circuito del equipo. Igualmente un adecuado mantenimiento aporta a que no existan obstrucciones en estos equipos reduciendo la probabilidad de aparición de este riesgo para los pacientes.

Una de las barreras a generar son la capacitaciones constantes y pertinentes al personal encargado del manejo de este equipo, para saber que precauciones se deben tener en el uso de este.

Es importante implementar un control de mantenimiento para estos equipos, ya que con una comprobación del circuito previa a su uso, se logra disminuir la aparición de este riesgo por esta causa.

R2.5 Fugas de gas de la maquina de anestesia, el factor que contribuye a esta causa es la falta de mantenimiento o el inadecuado mantenimiento del equipo.

Por esta razón las barreras deben estar orientadas a realizar un control constante del mantenimiento preventivo y correctivo; ya que al realizar un chequeo constante de la maquina de anestesia, se previenen la presentación de fugas de gas en ella, reduciendo la probabilidad de aparición de este riesgo para los pacientes.

R2.6 Excesiva concentración de CO₂, los encargados de manejar el equipo y controlar la concentración del CO₂ es el recurso humano.

Teniendo en cuenta el factor contribuyente se deben establecer barreras de capacitación y concientización del personal, realizando chequeos constates de las competencias y conocimientos de estos como su salud física y mental, ya que el personal encargado de estos procedimientos debe estar en optimas condiciones.

Igualmente se deben tomar mediadas de seguridad para que esto no se presente, la cual puede ser instalar un monitor de CO₂ con una alarma en el circuito de respiración el cual monitoree constantemente la concentración de CO₂ y así disminuir este riesgo.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.8 vaporizadores calibrados incorrectamente, aquí el papel mas importante lo hace una adecuada gestión de mantenimiento.

Basándose en esto es importante realizar un adecuado mantenimiento tanto preventivo como correctivo, teniendo en cuenta ciertas precauciones y recomendaciones como por ejemplo, los vaporizadores de anestesia se deben probar cada vez que el vaporizador se extrae del sistema y cada vez que este vuelva al servicio.

Cada vaporizador debe ser inspeccionado y se debe realizar una adecuada calibración verificada al menos cada dos veces al año.

R3.1 Contaminación del circuito de respiración de anestesia, los dos factores que influyen en esta causa son tanto el recurso humano encargado de esto, como la adecuada gestión de mantenimiento.

Se deben implementar barreras enfocadas al recurso humano, las cuales se basen en capacitaciones del manejo adecuado de este equipo, para así no contribuir a las infecciones nosocomiales que se puedan presentar.

Igualmente controlar los mantenimientos constantes de este equipo reduciendo o eliminando el riesgo de infecciones nosocomiales.

Se dan recomendaciones por centros de control y prevención de enfermedades las cuales son:

Un solo uso de desechables de alta desinfección en pacientes para prevenir la contaminación cruzada.

Seguir las instrucciones del fabricante especificas para cada equipo, para desinfectar el equipo de anestesia.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R5.1 Corrientes de fuga.	El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar la seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.
R1.3 Falta de O2 subministrado al paciente, a esta causa contribuye tanto el factor de recurso humano como la gestión de mantenimiento, pues estos dos forman un equipo para lograr un procedimiento exitoso sin riesgos al paciente.	Implementar barreras de capacitación constante al personal encargado del suministro de los gases, realizar control de las competencias del personal para garantizar los conocimientos adecuados para hacer uso de este equipo. Igualmente se deben realizar constantes inspecciones y controles sobre los mantenimientos que se deben realizar de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Se deben tomar medidas de seguridad como la inclusión de monitor de O2 con alarma para controlar el suministro de este al paciente constantemente.
R2.1 Administración de O2 en concentración del 100%, siendo como factores contribuyentes el recurso humano y la gestión de mantenimiento.	Se deben realizar constantes controles sobre las competencias y conocimientos del personal del equipo para garantizar que el recurso humano se encuentra capacitado para hacer correcto uso de este, acompañado de capacitaciones y talleres que ayuden a contribuir a lo anteriormente mencionado. Igualmente se deben tomar medidas de seguridad como la inclusión de monitor de O2 con alarma para controlar el suministro de este al paciente constantemente.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2. 7 Evacuación inadecuado de sistemas de barrido, el factor que contribuye a esta causa es la gestión de mantenimiento.

Se deben generar barreras de control para verificar que el mantenimiento se realice adecuadamente de acuerdo con las especificaciones del fabricante del sistema de barrido, se realice la limpieza , verificación y chequeos constantes para disminuir la probabilidad de aparición de este riesgo por esta causa.

R4.1 Fuga de gases anestésicos en el equipo de anestesia, un adecuado mantenimiento reduce significativamente de presentarse este riesgo por esta causa.

Barreras de control y seguimiento del mantenimiento basado en las especificaciones del fabricante de este equipo.

R2.2 Desconexión del paciente desde el circuito de respiración. Existen dos factores contribuyentes: el recurso humano y algunas fallas mecánicas que se puedan presentar en la maquina de anestesia que afecte el circuito de respiración.

Realizar capacitaciones para el personal basados en como realizar la conexión del circuito de respiración al paciente para así no presentar desconexiones en el procedimiento.

Igualmente se deben realizar chequeos constantes de las piezas de la maquina de anestesia que afecten una adecuada conexión desde el circuito de respiración.

R2.3 Movimiento accidental de las perillas de control de O2, NO2, y otros gases.

El recurso humano es el que mas contribuye a que se presente esta causa, pues son ellos los encargados del uso y manejo del equipo, por esta razón se deben implementar talleres que concienticen de como realizar los procedimientos y que precauciones y prevenciones se deben tener en el uso del equipo.

Igualmente es importante realizar diferentes talleres con especialistas para garantizar la salud física y mental del personal asistencial para lograr procedimientos seguros para el paciente y para ellos mismo.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.4 Cambios en la distensabilidad del paciente.

El personal asistencial es el encargado de conocer las precauciones que se deben tener en el momento del uso de equipo de acuerdo a los cambios que puedan presentar los pacientes, por esta razón se debe realizar capacitaciones acompañado de talleres, controles y exámenes para verificar los conocimientos y competencias con los que cuenta el recurso humano.

R2.9 Intercambio accidental de las conexiones de la tubería para O2 y NO2.

Este intercambio de conexiones se pueden presentar por un inadecuada concientización o preparación del personal encargado de hacer la instalación o reparación de los sistemas de gases medicinales, por esta razón se debe realizar controles sobre que personal se contrata para realizar estas importantes tareas, si son de la misma institución realizar capacitaciones para estos, mostrando la importancia de su adecuada instalación.

Realizar controles después de cualquier tipo de trabajo, inspeccionando y comprobando cuidadosamente con un analizador de O2 y CO2.

Nombre del dispositivo:

Las unidades de electrocirugía son usados para cortes quirúrgicos y control de sangrado por medio de coagulación en el sitio de la cirugía.

Ellos proporcionan corriente eléctrica de alta frecuencia a través de la punta de un electrodo activo, causando la desecación, vaporización o carbonización por el calentamiento del tejido involucrado.

En electrocirugía monopolar, el tejido se corta y se coagula por la terminación de un circuito eléctrico que incluye un oscilador de alta frecuencia y los amplificadores dentro de la unidad electroquirúrgicas, el paciente los cables de conexión y los electrodos. En la mayoría de las aplicaciones, la corriente eléctrica de la unidad electroquirúrgicas se lleva a cabo a través de la zona quirúrgica con un cable activo y el electrodo.

Las Corrientes electroquirúrgicas salen del paciente a través de un electrodo disperso y su cable asociado, normalmente se coloca en el paciente o en un sitio remoto desde la camilla, conectados al lado neutro del generador.

El efecto de calentamiento electroquirúrgico que causa destrucción del tejido es producido por la resistencia eléctrica del tejido a la alta frecuencia, alta densidad de corriente en vez de un electrodo calentado o punta que se usa en procedimientos de cauterización.

Los efectos quirúrgicos se crean directamente en el punto de contacto con la punta del electrodo activo.

Unidad de electrocirugía



La unidad de electrocirugía está compuesta por el generador, un electrodo de retorno del paciente y un electrodo activo. El tejido del paciente genera una impedancia y los electrones al vencerla generan calor.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial

Las quemaduras electroquirúrgicas pueden ser clasificadas en tres tipos:

1. Quemaduras por defectos en el electrodo de retorno: se producen por una excesiva densidad de corriente en el sitio de aplicación del electrodo de retorno, y estas corresponden al 70% de las quemaduras por electrocirugía.
2. Quemaduras por electrodo activo: la principal causa son las fugas de corriente a través del revestimiento de aislamiento, o cuando se activa el electrodo inesperadamente.
3. Quemaduras en sitios alternativos: ocurren en diferentes sitios de los electrodos activos y de retorno. Estas quemaduras pueden ocurrir en cualquier parte del cuerpo del paciente o del personal.

R1.1 Desprendimiento parcial o completa de la almohadilla del electrodo de retorno es la causa más común de que se presenten quemaduras en el paciente, ya que al reducir el área de contacto y alta densidad de corriente se incrementa el riesgo potencial de quemadura.

R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente.
Es recomendable afeitar áreas con vello, ya que es muy mal conductor, las áreas deben estar secas ya que si estas áreas se encuentran húmedas los electrodos autoadhesivos pueden aflojarse o salirse si se humedecen, igualmente los fluidos entre el electrodo y la piel se pueden vaporizar causando escaldaduras.

R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad: puede ocurrir que los materiales de los cuales están hechos los electrodos o partes del electrobisturí no son los más adecuados o tengas defectos de fábrica, desde su diseño.

R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno: La zona donde será aplicado el electrodo dispersivo debe tener una muy buena

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial

Las quemaduras electroquirúrgicas pueden ser clasificadas en tres tipos:

1. Quemaduras por defectos en el electrodo de retorno: se producen por una excesiva densidad de corriente en el sitio de aplicación del electrodo de retorno, y estas corresponden al 70% de las quemaduras por electrocirugía.

2. Quemaduras por electrodo activo: la principal causa son las fugas de corriente a través del revestimiento de aislamiento, o cuando se activa el electrodo inesperadamente.

3. Quemaduras en sitios alternativos: ocurren en diferentes sitios de los electrodos activos y de retorno. Estas quemaduras pueden ocurrir en cualquier parte del cuerpo del paciente o del personal.

R1.5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados). Si se presentan estos pliegues o dobleces se limita el área de contacto y esto contribuye a generar quemaduras en el paciente.

R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía. Esto se puede presentar cuando la punta del electrodo activo está en contacto con el tejido no-objetivo y se activa por la presión inadvertida por el interruptor de mano o el pedal.

R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo. Esto se puede presentar si el cable del electrodo activo se encuentra pelado y se une o se pone en contacto con el mismo, si el electrodo activo se pone en contacto con otros electrodos que tenga el dispositivo e igualmente si el cable hace contacto con el cuerpo del paciente. Lo cual hace que esto produzca un corto circuito y por lo tanto produce quemaduras o lesiones en la piel del paciente.

R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos. El instituto ECRI recomienda que los electrodos activos no utilizados se coloquen en fundas de seguridad debidamente aisladas, para que esto no ocasione corto circuito con el electrodo activo usado en el proceso.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial

Las quemaduras electroquirúrgicas pueden ser clasificadas en tres tipos:

1. Quemaduras por defectos en el electrodo de retorno: se producen por una excesiva densidad de corriente en el sitio de aplicación del electrodo de retorno, y estas corresponden al 70% de las quemaduras por electrocirugía.

2. Quemaduras por electrodo activo: la principal causa son las fugas de corriente a través del revestimiento de aislamiento, o cuando se activa el electrodo inesperadamente.

3. Quemaduras en sitios alternativos: ocurren en diferentes sitios de los electrodos activos y de retorno. Estas quemaduras pueden ocurrir en cualquier parte del cuerpo del paciente o del personal.

R1.9 Acople directo. Este acople se puede producir por el contacto del electrodo con algún conductor, como por ejemplo el tubo del laparoscópico, o si se produce ruptura del material aislante el cual rodea al electrodo electroquirúrgico permite derivación de la corriente al tejido adyacente. En los procedimientos laparoscópicos el intestino es el órgano más lesionado cuando sucede lo anterior.

R1.10 Descargas eléctricas no deseadas. Pueden producirse en la mano del cirujano lo que se denomina penetración eléctrica o quemadura, por el arco luminoso entre el instrumento quirúrgico y la mano del médico se produce en un periodo muy corto recalentamiento muy fuerte.

R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica. El paciente debe estar aislado de todas las partes metálicas de la mesa, ya sea por medio de una tela absorbente pues si el paciente toca la mesa quirúrgica puede producir quemaduras o lesiones en él.

R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos. Esto puede producir quemaduras en pacientes o en el personal ya que el aislamiento de los mangos de los electrodos o los cables de estos pueden hacer contacto entre si y ocasionar riesgos a los pacientes y

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2. Incendios	A la unidad de electrocirugía no deben de realizarse pruebas en presencia de anestésicos inflamables, o en ambientes ricos de oxígeno, puesto que el riesgo de incendio de los gases inflamables y otros materiales es algo inherente lo cual no se puede eliminar en el diseño del equipo.	R2.1 Interferencias con otros equipos El uso electrobisturí al mismo tiempo con otros equipos puede ocasionar interferencias en estos y producir incendios en la institución.
Riesgo 3. Lesiones en pacientes o personal asistencial.	En el uso del electrobisturí pueden presentarse situaciones que produzcan lesiones en los pacientes o personal asistencial siendo una de las causas la siguiente.	R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía En la utilización del electrobisturí se forma una columna de humo a partir de la aplicación de corriente eléctrica al tejido humano, ya que la evaporación del fluido de las células, en combinación con la destrucción de tejido, produce vapor y humo que pueden ocasionar riesgo al paciente y el personal del quirófano.
Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente	Se pueden presentar descargas eléctricas en el paciente mediante el uso del electrobisturí	R4.1 Corrientes de fuga. En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por pérdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo. Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

[illegible]

Probabilidad y severidad del riesgo

RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.1 Desprendimiento parcial o completa de la almohadilla del electrodo de retorno	Catastrófico	Probable
	R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente	Moderado	Frecuente
	R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad	Moderado	Probable
	R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno	Moderado	Frecuente
	R1. 5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados)	Catastrófico	Raro
	R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía	Catastrófico	Raro

Probabilidad y severidad del riesgo

RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencia	R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo	Catastrófico	Ocasional
	R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos	Moderado	Raro
	R1.9 Acople directo.	Moderado	Raro
	R1.10 Descargas eléctricas no deseadas.	Moderado	Probable
	R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica.	Catastrófico	Probable
	R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos	Catastrófico	Probable

Probabilidad y severidad del riesgo

RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Riesgo 2.Incendios	R2.1 Interferencias con otros equipos	Catastrófico	Raro
Riesgo 3.Lesiones en pacientes o personal asistencial	R3.1Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía	Moderado	Probable
Riesgo 4.Descarga eléctrica al paciente	R4.1 Corrientes de fuga	Catastrófico	Probable

Análisis y evaluación de los riesgos

Matriz de evaluación de riesgos del electrobisutrí					
NIVEL DE SEVERIDAD					
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1 R1.8 R1.9	2	3 R1.8 R1.9	4 R1.5 R1.6 R2.1
	Ocasional 2	2	4	6	8 R1.7
	Probable 3	3	6	9 R1.3 R1.10 R3.1	12 R1.1 R1.11 R1.12 R4.1
	Frecuente 4	4	8	12 R1.2 R1.4	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.1 Desprendimiento parcial o total de la almohadilla del electrodo de retorno	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1. 5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados)	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.9 Acople directo.	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R1.10 Descargas eléctricas no deseadas.	Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras o daño tisular en pacientes o personal asistencial	R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
	R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos	Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Gestión de mantenimiento
Riesgo 2. Incendios	R2.1 Interferencias con otros equipos	Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
Riesgo 3. Lesiones en pacientes o personal asistencial	R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía	Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente	R4.1 Corrientes de fuga	Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.1 Desprendimiento parcial o completa de la almohadilla del electrodo de retorno, el mayor factor contribuyente a que esta falla ocurra es el del recurso humano, ya sea por un manejo inadecuado, inadecuada capacitación del personal, por su salud física y mental o falta de competencia de estos mismos.

Realizar constantes capacitaciones al personal encargado del manejo del electrobisturí en salas de cirugía, en las cuales se les recuerde como es la manera adecuada de colocación del electrodo de retorno.

Acompañado a estas capacitaciones realizarles charlas de por qué la importancia de la adecuada colocación del electrodo de retorno, mostrando los riesgos a los que los pacientes pueden estar expuestos por un inadecuado uso de este.

Realizar talleres interactivos con pacientes de juguete para que el recurso humano encargado de este dispositivo, aprenda de manera lúdica como debe de colocarse el electrodo de retorno

Igualmente la institución debe asegurar un chequeo contaste por medio de exámenes regulares a su personal encargado de estos equipos en procedimientos quirúrgicos, para tener confiabilidad en que su recurso humano se encuentra con las competencias necesarias para el uso de este y así lograr minimizar estos riesgos.

Respecto a la salud física y mental del personal, se deben realizar constantes chequeos o consultas con personas especializadas en estos aspectos para mantener al recurso humano en óptimas condiciones de salud tanto física como mental.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.2 Preparación inadecuada del sitio de ubicación del electrodo en el paciente, el factor contribuyente para esta falla es igualmente el recurso humano por lo que las barreras a generar son muy parecidas a las anteriormente mencionadas en la falla R1.1 pero tanto los talleres como las capacitaciones deben ser centradas en la enseñanza de cómo preparar el lugar donde se debe ubicar el electrodo de retorno en el paciente: igualmente se deben mostrar las consecuencias y enseñarles al personal asistencial encargado.

Realizar constantes capacitaciones al personal encargado del manejo del electrobisturí en salas de cirugía, en las cuales se les enseñe y se les recuerde cómo preparar el lugar (la piel del paciente) donde se debe ubicar el electrodo de retorno.

Acompañado a estas capacitaciones se deben realizar charlas de la importancia de preparar el lugar de ubicación adecuadamente donde se debe ubicar el electrodo de retorno, mostrando los riesgos a los que los pacientes pueden estar expuestos por una inadecuada preparación.

Realizar talleres interactivos con pacientes de juguete para que el recurso humano encargado de este dispositivo, aprenda de manera lúdica como debe prepararse el lugar donde debe ubicarse el electrodo de retorno en el paciente. Igualmente la institución debe asegurar un chequeo constante por medio de exámenes regulares a su personal encargado de estos equipos en procedimientos quirúrgicos, para tener confiabilidad en que su recurso humano se encuentra con las competencias necesarias para el uso de este y así lograr minimizar estos riesgos.

Respecto a la salud física y mental del personal, se deben realizar constantes chequeos o consultas con personas especializadas en estos aspectos para mantener al recurso humano en óptimas condiciones de salud tanto física como mental.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.4 Colocación inadecuada del electrodo de retorno. A esta falla contribuye igualmente el factor del recurso humano, y va muy ligado con la falla R1.1 pues se trata de una adecuada ubicación del electrodo de retorno en el paciente, por estas dos razones las barreras a generar deben ser las mismas generadas en la falla R1.1.

R1.11 Contacto del paciente con la mesa quirúrgica. Como podemos observar en la tabla 8, nos damos cuenta que el factor contribuyente es el factor humano, lo cual deben del grado de capacitación del personal, su competencia y la salud física y mental; ya que la ubicación del paciente en la mesa de cirugía depende exclusivamente del personal de las salas de cirugía, los cuales deben de tener conocimientos básicos y estar muy bien capacitados para realizar estos procedimientos.

Por consiguiente para atacar esta causa y que no se produzca el riesgo de quemaduras al paciente, son necesarias las capacitaciones constantes para el personal encargado de la preparación del paciente para la cirugía.

R1.12 Roturas, picaduras o daños en el aislamiento de los cables de los electrodos. Se observa que existen dos factores contribuyentes los cuales son:

El recurso humano: Esta falla puede presentarse por el inadecuado manejo que el personal realiza en el uso de este, una de las barreras que deben generarse es realizar capacitaciones constantes del personal orientado a concientizar y a enseñar al personal como deben manejar el equipo, para que por un inadecuado manejo no dañen el equipo y esto no cause fallas.

Gestión de Mantenimiento: este factor es de gran importancia, ya que relaciona todo lo concerniente con el adecuado mantenimiento de los equipos. Igualmente se tiene en cuenta el aseguramiento metrológico que se debe tener en las instituciones. Las barreras generadas respecto a este ítem es realizar inspecciones y un debido control de los mantenimientos ya sean preventivos o correctivos, logrando así una exitosa gestión de mantenimiento.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R4.1 Corrientes de fuga.

El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

R1.3 Materiales defectuosos o de baja calidad.

El factor contribuyente es el de gestión de mantenimiento, la barrera más adecuada es realizar un control de los materiales que se compran para prestar servicios, garantizando calidad de estos y así no contribuir a que se presente este tipo de riesgos para los pacientes.

R1.7 Corto circuito en cables del electrodo activo.

Basándose en el factor contribuyente, el cual es la gestión de mantenimiento, se deben realizar constantes revisiones de los cables del electrodo activo, y mantenimiento de estos.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.10 Descargas eléctricas no deseadas.

Estas descargas si se producen en la mano del cirujano, se denomina penetración eléctrica o quemadura, por el arco luminoso entre el electrodo y la mano del médico se produce un periodo muy corto de calentamiento fuerte. Esa lata temperatura que se produce destruye el látex del guante causando lesiones dolorosas en la mano del médico; esto se produce si se está realizando el procedimiento con un electrodo monopolar y si este no se encuentra en contacto con el tejido o si este electrodo ha sido activado pronto, la corriente no tiene salida por el paciente si no por el médico; por esta razón se logra evidenciar que el factor contribuyente a esta falla:

Recurso humano. Se debe capacitar al personal sobre controlar el aparato antes de ponerlo en marcha, sobre su adecuado uso y las precauciones necesarias que se deben tener con este equipo.

Igualmente se debe capacitar al personal del cambio de guantes durante intervenciones largas, ya que los efectos de las grasas, el sudor de la piel, los líquidos corporales sobre la capa de látex recuden el tiempo de resistencia del guante.

R3.1 Falla del sistema de evacuación de humo de la sala de cirugía.

El factor contribuyente a esta falla es el de gestión de mantenimiento, se deben realizar constantes mantenimientos al sistema de evacuación de humo de cada sala de cirugía, pues realizando esto constantemente y realizando control de estos se logra reducir o disminuir este riesgo.

R1.5 Pliegues o dobleces en la superficie del electrodo de retorno (Electrodos dañados). Se identifica que el factor contribuyente es el recurso humano.

Se deben establecer constantes capacitaciones para el personal basadas en como colocar adecuadamente el electrodo de retorno, darles talleres sobre cómo usar y realizar el manejo de estos electrodos para no ocasionar daños en estos.

Realizar evaluaciones constantes con profesionales de las competencias del personal encargado de este equipo.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.6 Colocación inadecuada del electrodo activo en el paciente y activación de la unidad de electrocirugía.

El factor contribuyente en este caso es igualmente el recurso humano, fijándose en un manejo adecuado, una capacitación adecuada y un alto grado de competencia del personal, se puede lograr reducir bastante este riesgo.

Por esta razón se deben establecer barreras en cuanto a realizar capacitaciones constantes como las anteriormente mencionadas pero estas son basadas en la colocación adecuada del electrodo activo y la activación de este.

Realizar talleres de cómo y en qué momento se debe activar la unidad de electrocirugía para no ocasionar riesgos al paciente.

R1.8 El no uso de fundas aisladas en los electrodos activos.

El factor contribuyente es el recurso humano:

Ya que esto se puede presentar si el personal encargado de este equipo en los procedimientos de cirugía, no realiza las acciones o no cuentan con las precauciones necesarias para no ocasionar riesgos al paciente.

Esto se puede atacar generando barreras basadas en capacitaciones y talleres basado en recordar las precauciones de seguridad en el uso de este equipo.

R1.9 Acople directo.

Esta falla se puede producir si el cable del electrodo activo presenta fracturas en su cobertura de aislamiento, por esto el factor contribuyente es la gestión de mantenimiento y las barreras se deben generar partiendo de aquí.

La mayor barrera es realizar mantenimientos preventivos y correctivos constantes, para que estas fracturas y defectos en el cable no estén presentes en los procedimientos de cirugía y así no se presenten riesgos al paciente.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.1 Interferencias con otros equipos

Se deben generar barreras para que el personal tenga un manejo adecuado con este equipo, para que no se produzcan interferencias y esto pueda ocasionar incendios.

Capacitaciones sobre el adecuado uso de este equipo al mismo tiempo que otros equipos usados en quirófanos.

Nombre del dispositivo:

LVP se utilizan para entregar con precisión líquidos por vía intravenosa (IV) o epidural para fines terapéuticos y / o de diagnóstico. Se utilizan en los hospitales, centros de cuidados alternativos (por ejemplo, hogares, centros de atención a largo plazo, consultorios médicos, centros de infusión para pacientes ambulatorios), y, en ocasiones, en los vehículos de servicios de emergencia médica.

En general, las bombas de infusión se utilizan cuando la solución para ser administrada debe ser entregada con mayor precisión que se pueda proporcionar a través de un juego de administración de la gravedad ajustado manualmente. Debido a que permiten de suministro de fluido más preciso, las bombas de infusión han demostrado ser útiles en aplicaciones tales como la anestesia epidural continua, la administración de drogas por vía IV cardiovasculares, la quimioterapia, y de autotransfusión, así como en aplicaciones pediátricas y para la terapia intravenosa en casa. Infusiones de sangre también se pueden realizar con la mayoría de las bombas, aunque algunas bombas requieren una administración especial creado para esta aplicación.

LVP utilizan uno de los dos tipos básicos de mecanismos de bombeo para mover fluido desde el recipiente de la solución a través del conjunto IV al paciente: peristáltica o cassette.

Bomba de infusión



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Efectos adversos o muerte del paciente

Los pacientes pueden ser muy sensibles a la cantidad de medicamento que reciben través de las bombas de infusión, diferentes causas que produzcan un error llevan a que el paciente pueda sufrir efectos adversos, lesiones o incluso la muerte.

R1.1 Error en la programación de la infusión, es una de las causas más comunes que se puedan presentar en el momento de iniciar con el procedimiento en los pacientes, pues esto depende el recurso humano.

R1.2 Orden incorrecta o inapropiada del médico , esta causa rara vez sucede pero puede suceder que el médico encargado de una orden incorrecta ya sea por descuido o una orden inapropiada por falta de conocimiento del caso, causando una lesión al paciente si se lleva a cabo esta orden.

R1.3 Error en la digitalización de la dosis en la bomba de infusión. Aunque las bombas cuentan con sistema de control y verificación de la digitalización que se introduce, algunas veces sucede que se introduzca una dosis errónea ocasionando o exponiendo a riesgo al paciente.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Efectos adversos o muerte del paciente

Los pacientes pueden ser muy sensibles a la cantidad de medicamento que reciben través de las bombas de infusión, diferentes casusas que produzcan un error llevan a que el paciente pueda sufrir efectos adversos, lesiones o incluso la muerte.

R1.5 Presencia de aire en el tubo. La bomba de infusión cuenta con una válvula de bola, el incorrecto funcionamiento de esta permite que el aire entre en el torrente sanguíneo del paciente pudiendo causar embolia a este.

R1.6 Daño en la pantalla táctil (retraso), puede suceder que la pantalla no responda a la selección del usuario experimentando un retraso en la respuesta, provocando un registro inadecuado con un valor diferente al seleccionado por el usuario exponiendo al paciente a un riesgo.

R1.7 Respuestas incorrectas en la pulsación de teclas. Esto se puede producir por la entrada de liquido en el teclado del equipo y por fallos eléctricos intermitentes, esto puede ocasionar que los motores bombeen la solución cuando este no esta programado para hacerlo, o detener el procedimiento de mezclado ocasionando mezclas incorrectas.

R1.8 Rotura del clip de flujo libre anti captura, esto se puede producir cuando este clip se inserta incorrectamente en la bomba y la puerta de la bomba se cierra forzada, creando la posibilidad de un flujo libre de la medicación, causando efectos adversos o mortales al paciente.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2. Interrupción del proceso	La medicación adecuada en el momento adecuado a un paciente es básica para la recuperación de este , por esto el funcionamiento del equipo debe ser adecuado y el proceso debe ser continuo dependiendo de la orden del especialista encargado.	R2.1 Desconexión del equipo mientras este se encuentra encendido, si el equipo esta siendo utilizado suministrando un medicamento al paciente , este no debe ser desconectado ya que interrumpirá el proceso exponiendo al paciente a un riesgo.
Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	En el uso de equipos médicos en este caso la torre de ortoscopia puede producir corrientes de fuga.	R3.1 Corrientes de fuga. En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por perdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS												
	EQUIPO: Bomba de infusión	Riesgo 1. Efectos adversos o muerte del paciente								Riesgo 2. Interrupción del proceso	Riesgo 3. Descargas eléctricas en el paciente	
		R1.1 Error en la programación de la infusión	R1.2 Orden incorrecta o inapropiada del médico	R1.3 Error en la digitalización de la dosis en la bomba de infusión	R1.4 Presencia de flujo por gravedad	R1.5 Presencia de aire en el tubo.	R1.6 Daño en la pantalla táctil (retraso).	R1.7 Respuestas incorrectas en la pulsación de teclas.	R1.8 Rotura del clip de flujo libre antcaptura.	R2.1 Desconexión del equipo mientras este se encuentra encendido.	R3.1 Corrientes de fuga	
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo											
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	4	4	4	2	4	3	4	4	2	2
	Inadecuada capacitación	4	4	4	4	2	4	3	4	4	2	2
	Salud física y mental	4	4	4	4	2	4	3	4	4	1	1
	Competencia	4	4	4	4	2	4	3	4	4	3	3
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	2	1	1	2	2	3	4	3	2	4	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	2	1	1	2	2	3	4	1	2	4	4
	Aseguramiento metrológico	2	1	1	2	2	3	4	3	2	4	4
Diseño del equipo	fallas de software	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1
	fallas del sensor detector de burbujas	1	1	1	1	4	1	1	1	1	1	1
	falla del sistema para la reducción de errores en la dosis	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	fallo de la válvula	1	1	1	1	4	1	1	1	1	1	1
	fallo del sensor antioclusión	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	fallas electrónicas en tarjetas, display, membranas	1	1	1	1	1	4	4	1	1	1	1

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

Probabilidad y severidad del riesgo

Equipo	Riesgo	falla	severidad	probabilidad
Bomba de infusión	Riesgo 1. Efectos adversos o muerte del paciente.	R1.1 Error en la programación de la infusión.	Moderado	Probable
		R1.2 Orden incorrecta o inapropiada del médico	Moderado	Ocasional
		R1.3 Error en la digitalización de la dosis en la bomba de infusión	Moderado	Probable
		R1.4 Presencia de flujo por gravedad	Moderado	Probable
		R1.5 Presencia de aire en el tubo.	Catastrófico	Raro
		R1.6 Daño en la pantalla táctil (retraso).	Moderado	Raro
		R1.7 Respuestas incorrectas en la pulsación de teclas	Moderado	Raro
		R1.8 Rotura del clip de flujo libre anticaptura.	Moderado	Ocasional
	Riesgo 2. Interrupción del proceso	R2.1 Desconexión del equipo mientras este se encuentra encendido	Moderado	Raro
	Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	R3.4 Corrientes de fuga	Insignificante	Probable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2	3 R1.6 R1.7 R2.1	4 R1.5
	Ocasional 2	2	4	6 R1.2 R1.8	8
	Probable 3	3 R3.1	6	9 R1.1 R1.3 R1.4	12
	Frecuente 4	4	8	12	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Efectos adversos o muerte del paciente.	R1.1 Error en la programación de la infusión.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.2 Orden incorrecta o inapropiada del médico	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.3 Error en la digitalización de la dosis en la bomba de infusión	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Competencia
	R1.4 Presencia de flujo por gravedad	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.5 Presencia de aire en el tubo.	Diseño del equipo
		Fallo del sensor de burbujas
		Fallo de la válvula
		Recurso humano
	R1.6 Daño en la pantalla táctil (retraso).	Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Diseño del equipo
		Fallas electrónicas en tarjetas, display, membranas
	R1.7 Respuestas incorrectas en la pulsación de teclas	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Diseño del equipo
	R1.8 Rotura del clip de flujo libre anticaptura.	Fallas electrónicas en tarjetas, display, membranas
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 2. Interrupción del proceso	R2.1 Desconexión del equipo mientras este se encuentra encendido	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
Riesgo 3.Descarga eléctrica al paciente	R3.1 Corrientes de fuga	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.1 Error en la programación de la bomba de infusión, esto depende del personal encargado de realizar esta operación.

Por esta razón es necesario capacitar al personal para que este entienda como se deben programar las bombas de infusión para cada caso específico, realizar talleres que ayuden a contribuir a estas capacitaciones.

R1.3 Error en la digitalización en la bomba de infusión, esta causa puede ir relacionada con la anteriormente mencionada R1.1 pues esta depende de igual manera del personal asistencial.

Se deben implementar las mismas barreras mencionadas anteriormente R1.1 pero enfatizando en talleres para el personal, centrados en enseñarles como se debe digitalizar. De una manera adecuada y con calma.

R1.4 Presencia de flujo por gravedad. Esto puede resultar muy catastrófico para el paciente, pues se puede realizar la medicación sin control alguno, esto puede suceder ya sea por que el operador abre manualmente la abrazadera o la válvula anti flujo libre.

Por un manejo inadecuado del equipo por parte del operador puede ocurrir esto, por esto se deben implementar capacitaciones para enseñar al personal las precauciones con las que se debe manipular el equipo para así no ocasionar esto.

R1.2 Orden incorrecta o inapropiada del médico, como se menciona el factor contribuyente es el recurso humano.

Por esto se deben realizar chequeos constantes en el personal, exámenes que sirvan para evaluar los conocimientos y competencias de estos mismos. Igual puede ir acompañado de capacitaciones para determinar y enseñar o recordar a los médicos como deben ser las ordenes adecuadas para cada procedimiento que necesite uso de este equipo.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.5 Presencia de aire en el tubo, esto se puede producir ya sea por falla en la válvula o falla en el sensor de burbujas de la bomba.

Como este factor de contribución hace parte el diseño del equipo, se recomienda llevar acabo los pasos o recomendaciones que se encuentran en el manual o especificaciones del fabricante.

R1.8 Rotura del clip de flujo libre anti captura, esto se presenta por un inadecuado manejo del equipo por parte del personal asistencial.

Partiendo de esto es necesario realizar capacitaciones para recordar constantemente al personal como debe ser el adecuado manejo a estos equipos para no ocasionar riesgos al paciente, igualmente realizar chequeos constantes para que se realicen los mantenimientos a tiempo y adecuadamente.

R1.6 Daño en la pantalla táctil (retraso), el recurso humano es el mayor contribuyente a esta causa, provocando fallas eléctricas en el equipo.

Capacitar al personal sobre el adecuado manejo que deben darle a estos equipos, las precauciones que deben tener en el momento de manipularlo para no causar daños a este.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.7 Respuestas incorrectas en la pulsación de teclas, son causadas por la entrada de liquido en el teclado y fallos eléctricos intermitentes del dispositivo. Esta entrada de liquido en la pantalla del equipo puede ser causada por una incorrecta manipulación del equipo por parte del personal.

Implementando estrategias de capacitación sobre el manejo adecuado del equipo para que estas fallas no ocurran se logra disminuir la probabilidad de aparición de esto. Igualmente sobre los daños o fallas presentes en las partes electrónicas del equipo se deben tomar medidas de acción inmediata reportando esto al fabricante y realizando lo que establezca.

R2.1 Desconexión del equipo mientras este se encuentra encendido, a esto contribuye el recurso humano, pues es el encargado de manipular estos equipos en la institución.

Esta acción se puede realizar si la boba de infusión cuenta con baterías debidamente cargadas, pero si estas no se encuentran pueden producir o exponer al paciente a un riesgo, lo cual debe evitarse con capacitaciones al personal de como y cuando deben realizar estas acciones cuando lo necesiten.

R3.1 Corrientes de fuga, aunque este equipo no tenga una parte aplicada al paciente , puede producir corrientes de fuga que deben ser controladas y verificadas dependiendo de como se establezca en la gestión de mantenimiento basado en las especificaciones del fabricante.

El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

Nombre del dispositivo:

Arco en C

Unidades de R / F móviles proporcionan una imagen radiográfica y fluoroscópica en ortopedia, atención quirúrgica, crítico, y en emergencia. Se utilizan para los pacientes en camas, camillas, radio lúcidas o tablas, cuando no es factible el transporte de la paciente al departamento de radiología. La función fluoroscópica permite obtener imágenes en tiempo real, lo que permite rápidos diagnósticos y un tiempo mínimo del paciente bajo anestesia durante los procedimientos quirúrgicos. Los sistemas compactos, a escala reducida de imagen fluoroscópica llamados mini arcos en C están diseñados para obtener imágenes de las extremidades en el servicio de urgencias, el quirófano, y la oficina del médico. El usuario puede adquirir rápidamente proyecciones de la anatomía del paciente desde varios ángulos mientras se visualiza continuamente las imágenes fluoroscópicas.



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. No funcionamiento del equipo

El no funcionamiento del arco en C puede ocasionar riesgos en el paciente de acuerdo al grado de urgencia de operación que tenga el paciente, pues este equipo es utilizado en procedimientos de cirugía ortopédica, el cual sirve identificar donde se debe operar el paciente, por lo tanto si este equipo no funciona no se puede realizar la cirugía programada.

R1.1 Daños en la fuente, estos equipo trabajan con fuente de alimentación, si se presentan daños en esta el equipo no funciona.

R1.2 formateo de Memoscop.
El Memoscop es la parte donde se guarda y se graba toda la información del equipo, cuando esta se formatea , se genera un código de error y por esta razón no funciona el equipo.

R1.3 Falla del cable de comunicación de los monitores al arco en C. si no existe comunicación de los monitores al arco en c el equipo no funciona.

R1.4 Perforación del tambor del equipo.
Cuando los especialistas ubican al paciente en el tambor del arco en C y realizan el procedimiento con el paciente encima de este pueden ocasionar perforaciones en el, causando esto un fallo en el equipo y no funciona el equipo.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2. Lesiones en el paciente	Existen diferentes causas que pueden ocasionar un incidente , produciendo lesiones en el paciente.	<p>R2.1 Falla de frenos. Estos equipos cuentan con un sistema de frenos, los cuales sirven para tener seguridad en el momento de realizar una toma de imágenes del paciente, ya que son equipos pesados y necesitan tener una buena estabilidad, igualmente puede ocurrir que el personal asistencial no ponga los frenos cuando estos deben ponerse y esto pueda poner en riesgo al paciente.</p> <p>R2.2 Entrega de mayores dosis de radiación al paciente. si el equipo se configura inadecuadamente de acuerdo a las características deseadas, este puede irradiar mucho al paciente y causarle lesiones.</p> <p>R2.3 Inadecuada ubicación del paciente Por mala ubicación o movimiento del paciente se puede presentar que se entreguen mayores dosis al paciente, siendo esto malo para el.</p>
Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	Se pueden presentar descargas eléctricas en el paciente mediante el uso del Arco en C	R5.1 Corrientes de fuga. R4.1 En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por perdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS									
		Riesgo 1. No funcionamiento del equipo				Riesgo 2. Lesiones en el paciente			Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente
		R1.1 Daños en la fuente	R1.2 formateo de Memoscop	R1.3 Falla del cable de comunicación de los monitores al arco en C	R1.4 Perforación del tambor del equipo	R2.1 Falla de frenos	R2.2 Entrega de mayores dosis de radiación al paciente	R2.3 Inadecuada ubicación del paciente	R5.1 Corrientes de fuga
	EQUIPO: Arco en C								
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo								
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	2	2	2	4	4	3	4	2
	Inadecuada capacitación	2	2	2	4	4	3	4	2
	Salud física y mental	2	2	2	4	4	3	4	2
	Competencia	2	2	1	4	4	3	4	2
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	4	4	4	2	3	4	2	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	4	4	4	2	3	4	2	4
	Aseguramiento metrológico	4	4	4	2	3	4	2	4
Diseño del equipo	fallas de software	1	1	1	1	1	1	1	1
	fallas electronicas en tarjetas, display, membranas	1	1	1	1	1	1	1	1

Probabilidad y severidad del riesgo

EQUIPO	RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Arco en C	Riesgo 1. No funcionamiento del equipo	R1.1 Daños en la fuente	tolerable	frecuente
		R1.2 formateo de Memoscop	tolerable	probable
		R1.3 Falla del cable de comunicación de los monitores al arco en C	moderado	frecuente
		R1.4 Perforación del tambor del equipo	catastrofico	raro
	Riesgo 2. Lesiones en el paciente	R2.1 Interferencias con otros equipos	catastrofico	probable
		R2.2 Entrega de mayores dosis de radiación al paciente	catastrofico	raro
		R2.3 Inadecuada ubicación del paciente	moderado	probable
	Riesgo 3.Descarga electrica al paciente	R3.1 Corrientes de fuga	catastrofico	probable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2	3	4 R1.4 R2.2
	Ocasional 2	2	4	6	8
	Probable 3	3	6 R1.2	9 R2.3	12 R2.1 R3.1
	Frecuente 4	4	8 R1.1	12 R1.3	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. No funcionamiento del equipo	R1.1 Daños en la fuente	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R1.2 formateo de Memoscop	Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R1.3 Falla del cable de comunicación de los monitores al arco en C	Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
	R1.4 Perforación del tambor del equipo	Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
Riesgo 2. Lesiones en el paciente	R2.1 Interferencias con otros equipos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
	R2.2 Entrega de mayores dosis de radiación al paciente	Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R2.3 Inadecuada ubicación del paciente	Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	R3.1 Corrientes de fuga	Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.3 Falla del cable de comunicación de los monitores al arco en C, el factor contribuyente a esta causa es la gestión de mantenimiento.	Se deben realizar controles de verificación sobre los mantenimientos que se deben realizar de acuerdo a lo establecido por el fabricante del equipo, para disminuir la probabilidad de que falle el cable comunicación de los monitores al arco en C.
R2.1 Interferencias con otros equipos, el recurso humano es el factor que contribuye a que esta causa se presente.	Se deben implementar capacitaciones para el personal, basadas en el funcionamiento del equipo y las precauciones que se deben tener en cuenta en el momento de uso de acuerdo a las interferencias que otros equipo puedan generar en el, logrando capacitar al personal, este sabrá como ubicar el equipo en el momento de realizar en procedimiento para que esto no se presente.
R3.1 Corrientes de fuga.	El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar la seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.
R1.1 Daños en la fuente, el factor que contribuye a esto es la gestión de mantenimiento, ya que realizando un correcto mantenimiento preventivo, se logra prevenir que se presen daños en la fuente del equipo.	Implementar control sobre los mantenimientos preventivos para poder disminuir las fallas de la fuente de este equipo, una revisión continua de la fuente, verificando su funcionamiento de acuerdo a lo establecido por su fabricante.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.3 Inadecuada ubicación del paciente, esto depende del personal asistencial, pues es el encargado de ubicar al paciente en el momento de realizar el procedimiento.

Por esto se deben implementar capacitaciones y talleres para que el personal aprenda el funcionamiento del equipo y como debe ubicarse el paciente para realizar el examen adecuadamente sin poner en riesgo a este.

R1.2 formateo de Memoscop, se observa que el factor que contribuye es la gestión de mantenimiento.

Implementar un seguimiento que garantice un control del mantenimiento del Memoscop del arco en C para así disminuir la probabilidad de formateo de este, e igualmente contribuir a que los procedimientos puedan realizarse.

R1.4 Perforación del tambor del equipo, se puede presentar por manejo inadecuado del equipo por el personal asistencial, ya que por realizar los procedimientos quirúrgicos estando el paciente encima del tambor de este equipo, se pueden presentar daños en estos.

Por esto se debe implementar talleres de concientización primeramente pues se debe lograr concientizar al personal de como ubicar al paciente para realizar estos procedimientos, esto acompañado de capacitaciones para fortalecer este mismo aspecto.

R2.2 Entrega de mayores dosis de radiación al paciente, es una causa importante, pero es muy raro la probabilidad de presentarse, el factor que contribuye a esto es la gestión de mantenimiento.

Es importante implementar mantenimientos adecuados de acuerdo a las especificaciones que el fabricante establezca, igualmente se debe realizar una calibración constante de este equipo, para que no se presente este riesgo por esta causa.

Nombre del dispositivo:

La torre de artroscopia es compuesta por un monitor, fuente de luz , sistema de fibra óptica, cámara, panel de instrumental motorizado. Las cámaras son fáciles de manipular y sostener, le permiten al cirujano realizar impresiones, grabaciones o ampliaciones. esto se puede realizar a través de los mandos incorporados en la cámara, además de los controles del aparato base por el personal del quirófano. El cable de fibra óptica esta formado por haces de fibra de vidrio que están envueltos en un cable flexible, cada fibra de vidrio esta revestida en su superficie con un material especial que refleja la luz, este material hace que la luz viaje por toda la longitud de la fibra y emerge en su extremo produciendo una luz muy intensa.

Torre de Artroscopia



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. No se realiza procedimiento

La torre de artroscopia es importante en los procedimientos de cirugía ortopédica, pues es el equipo base de estos procedimientos, por esta razón si se detiene o no se puede llevar a cabo el procedimiento por lo tanto el paciente no puede ser intervenido.

Las imágenes se ven en el monitor las cuales corresponden al interior de la articulación aumentado su tamaño, estas llegan a partir de una unidad de televisión cuya cámara va conectada a la cabeza del artroscopio, esta cámara se encarga de iluminar directamente de la óptica del telescopio por una fuente de luz llamada fibra óptica. Estas imágenes se pueden grabar y almacenar mediante un video o soporte digital con el objetivo de archivarlas.

R1.1 Interferencias presentes en la cámara. El uso del electrobisturí simultáneamente con la torre puede ocasionar interferencias en la cámara de este, produciendo una distorsión en la imagen vista en el monitor, por esta razón el médico no puede realizar el procedimiento.

R1.2 Desconexión de los cables de la cámara. Si los cables no se encuentran conectados correctamente el doctor igualmente no puede visualizar la imagen por esta razón el procedimiento no se realiza.

R1.3 Conexión inadecuada de los cables de la cámara, por esta causa igualmente no se puede realizar el procedimiento por que la cámara igual no funciona por la conexión de cables.

R1.4 Cables en mal estado de la cámara, por esto la cámara no funciona por lo que el procedimiento no se puede realizar.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2. Lesiones en el paciente.

Como anteriormente se menciona es importante el buen funcionamiento de la cámara pues por medio de ella se pueden realizar adecuadamente los procedimientos.

R2.1 Incorrecta visualización de la imagen por fallas en el lente de la cámara, estas fallas se pueden presentar por golpes en el lente de la cámara, ocasionando mala visualización de la articulación a intervenir, pudiendo ocasionar una lesión al paciente.

R2.2 Inadecuado ajustes de blancos de la imagen, en la cámara se deben realizar el ajuste blancos adecuadamente, ya que si esto no se realiza puede cambiar la imagen que el especialista esta observando por el monitor y lesionar al paciente .

R2.3 Degaste del lente de la cámara, puede ocasionar una incorrecta visualización de la imagen de la articulación pudiendo provocar lesiones al paciente.

R2.4 Inadecuado ajuste de colores de la imagen, por esto igualmente se produce una incorrecta imagen que el especialista puede percibir produciendo lesiones en el paciente.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2. Lesiones en el paciente	Como anteriormente se menciona es importante el buen funcionamiento de la cámara pues por medio de ella se pueden realizar adecuadamente los procedimientos.	<p>R2.5 Falla del bombillo de la fuente de luz, la fuente de luz es una herramienta importante para el especialista, ya que le sirve para una adecuada visualización en el momento de realizar el procedimiento, si esta falla ocasiona lesiones a los pacientes.</p> <p>R2.6 Deterioro de la fibra óptica. Esta es la encargada de generar la luz intensa por medio de fibras de vidrio para que el especialista pueda observar de una manera adecuada , y si esta falla los especialistas no pueden visualizar bien y realizar lesiones en el paciente.</p> <p>R2.7 Inadecuada ubicación de la fibra óptica , si esta se ubica de mal manera el especialista no visualiza bien el lugar que va a intervenir ocasionando lesiones al paciente.</p>
Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	En el uso de equipos médicos en este caso la torre de ortoscopia puede producir corrientes de fuga.	<p>R3.1 Corrientes de fuga.</p> <p>En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por perdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.</p> <p>Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.</p>

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS											
EQUIPO: Torre de artroscopia	Riesgo 1. No se realiza procedimiento				Riesgo 2. Lesiones en el paciente						
	R1.1 Interferencias presentes en la cámara	R1.2 Desconexión de los cables de la cámara	R1.3 Conexión inadecuada de los cables de la cámara	R1.4 Cables en mal estado de la cámara	R2.1 Incorrecta visualización de la imagen por fallas en el lente de la cámara	R2.2 Inadecuado ajustes de blancos de la imagen	R2.3 Degaste del lente de la cámara	R2.4 Inadecuado ajuste de colores de la imagen	R2.5 Falla del bombillo de la fuente de luz	R2.6 Deterioro de la fibra óptica	
Causas de materialización del riesgo											
Manejo inadecuado del equipo	4	4	4	4	2	4	3	4	2	3	
Inadecuada capacitación	4	4	4	4	2	4	3	4	3	3	
Salud física y mental	4	4	4	4	2	4	3	4	2	3	
Competencia	4	4	4	4	2	4	3	4	3	3	
Mantenimiento preventivo inadecuado	1	1	1	4	4	4	4	4	4	4	
Mantenimiento correctivo inadecuado	1	1	1	4	4	4	4	4	4	4	
Aseguramiento metrológico	1	1	1	3	4	3	4	3	4	4	

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

Probabilidad y severidad del riesgo

EQUIPO	RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Torre de Artroscopia	Riesgo 1. No se realiza procedimiento	R1.1 Interferencias presentes en la cámara	Tolerable	Ocasional
		R1.2 Desconexión de los cables de la cámara	Tolerable	Frecuente
		R1.3 Conexión inadecuada de los cables de la cámara	Tolerable	Frecuente
		R1.4 Cables en mal estado de la cámara	Tolerable	Frecuente
	Riesgo 2. Lesiones en el paciente	R2.1 Incorrecta visualización de la imagen por fallas en el lente de la cámara	Catastrofico	Probable
		R2.2 Inadecuado ajustes de blancos de la imagen	Catastrofico	Probable
		R2.3 Degaste del lente de la cámara	Moderado	Probable
		R2.4 Inadecuado ajuste de colores de la imagen	Catastrofico	Probable
		R2.5 Falla del bombillo de la fuente de luz	Moderado	Probable
		R2.6 Deterioro de la fibra óptica	Catastrofico	Probable
		R2.7 Inadecuada ubicación de la fibra óptica	Catastrofico	Ocasional
	Riesgo 3. Efecto anestésico sobre personal asistencial	R3.1 Fuga de gases anestésicos en el equipo de anestesia	Catastrofico	Probable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2	3	4
	Ocasional 2	2	4 R1.1	6	8 R2.7
	Probable 3	3	6	9 R2.3 R2.5	12 R2.1 R2.2 R2.4 R2.6 R3.1
	Frecuente 4	4	8 R1.2 R1.3 R1.4	12	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. No se realiza procedimiento	R1.1 Interferencias presentes en la cámara	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
	R1.2 Desconexión de los cables de la cámara	Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
	R1.3 Conexión inadecuada de los cables de la cámara	Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
	R1.4 cables en mal estado de la cámara	Salud física y mental
		Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 2. Lesiones en el paciente	R2.1 Incorrecta visualización de la imagen por fallas en el lente de la cámara	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R2.2 Inadecuado ajustes de blancos de la imagen	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R2.3 Degaste del lente de la cámara	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R2.4 Inadecuado ajuste de colores de la imagen	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R2.5 Falla del bombillo de la fuente de luz	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R2.6 Deterioro de la fibra óptica	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R2.7 Inadecuada ubicación de la fibra óptica	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
Riesgo 3.Descarga eléctrica al paciente	R3.1 Corrientes de fuga	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.1 Incorrecta visualización de la imagen por fallas en el lente de la cámara, el factor contribuyente a esta causa es la gestión de mantenimiento, ya que realizando un adecuado mantenimiento correctivo de la cámara se puede evitar que se presente este riesgo por esta causa.	Realizar control sobre los mantenimientos que se deben realizar a la cámara, especialmente en el lente, de acuerdo a cada fabricante para evitar una incorrecta visualización del procedimiento.
R2.2 Inadecuado ajustes de blancos de la imagen, el personal asistencial es el encargado de realizar estos ajustes al iniciar los procedimientos. Igualmente el factor que puede contribuir a esta causa es la gestión de mantenimiento, ya que el personal de mantenimiento debe realizar una calibración y verificación constante de la cámara para que esto no se presente.	Por esto se enfocan las barreras a realizar capacitaciones al personal para enseñarles como se deben ajustar la cámara, para que así no se presenten imágenes inadecuadas. Realizar controles para revisar cumplimiento de los mantenimientos necesarios a la cámara de este equipo. Estos controles pueden ir acompañados de capacitaciones al personal encargado del mantenimiento.
R2.4 Inadecuado ajuste de colores de la imagen, esta causa es contribuida tanto por el recurso humano como por la gestión de mantenimiento.	Las barreras generadas son enfocadas a realizar capacitaciones del personal asistencial y al personal de mantenimiento para enseñar como se debe hacer el ajuste de colores de la cámara. Igualmente verificar y controlar los mantenimientos de la cámara.
R2.6 Deterioro de la fibra óptica, el factor contribuyente es la gestión de mantenimiento, pues aunque el recurso humano sea el que realice una inadecuada manipulación a este equipo y por esto sea el deterioro de la fibra óptica, los encargados de realizar chequeos constantes y mantenimiento es el personal de mantenimiento.	Por esta razón se pueden realizar capacitaciones al personal asistencial que hace uso del equipo para enseñarles el adecuado manejo de este equipo, pero lo más importante es generar control de verificación y chequeo constantes sobre los mantenimientos que se le deben hacer a la fibra óptica de este equipo.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R3.1 Corrientes de fuga

El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

R1.2 Desconexión de los cables de la cámara , el factor que contribuye a esta causa es el recurso humano , ya que estos son los encargados del manejo de este equipo.

Implementar capacitaciones fundamentadas en enseñar al personal el adecuado funcionamiento del equipo, sirve para que ellos entiendan como deben ir conectados los cables de la cámara, ligado a esto es importante hacer talleres para que el personal aprenda de manera lúdica la instalación adecuada del equipo antes de realizar el procedimiento.

R1.3 Conexión inadecuada de los cables de la cámara, igual que el anterior ítem el factor contribuyente es el recurso humano.

Por esta razón se deben implementar las mis barreras ya que la causa R1.2 tiene mucha relación con esta pues depende tanto del grado de capacitación y competencia que tenga el personal encargado de este, para que en el momento de la instalación del equipo no se produzcan errores y esto no contribuya presentar riesgos al paciente.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.4 cables en mal estado de la cámara, los factores contribuyentes para esta causa son el recurso humano pues estos son los responsables del manejo del equipo, igualmente que la gestión de mantenimiento pues este personal son los encargados de realizar los chequeos y mantenimientos necesarios a los cables de la cámara de este equipo.

Por esta razón las barreras deben enfocarse en capacitaciones para el personal asistencial y para el personal encargado de mantenimiento para garantizar una manejo adecuado de los cables de la cámara y el mantenimiento constante de estos.

R2.3 Degaste del lente de la cámara, el factor que contribuye a esta causa es la gestión de mantenimiento, ya que es importante que el personal encargado del mantenimiento este pendiente de la periodicidad del chequeo y mantenimiento del lente de la cámara para si prevenir los riesgos asociados a este.

Basándose en esto ,es necesario realizar controles del mantenimiento que debe hacerse a la cámara , basados en las especificaciones del fabricante en cuanto a la periodicidad y las pruebas.

R2.5 Falla del bombillo de la fuente de luz, la gestión de mantenimiento es el factor que contribuye a esta causa.

El departamento de mantenimiento debe encargarse de realizar los chequeos constantes y verificaciones de los bombillos de la fuente de luz, por esta razón se debe implementar un control de mantenimientos para este equipo.

R2.7 Inadecuada ubicación de la fibra óptica, el personal es el encargado de ubicar correctamente la fibra óptica en los procedimientos , siendo esto un factor contribuyente desde el manejo del equipo hasta la competencia del personal.

Por esto es necesario realizar barreras de capacitación para enseñar al personal el funcionamiento del equipo, para así mismo entender como se debe ubicar la fibra óptica en los procedimientos para no poner en riesgo al paciente, esto se puede acompañar de talleres para realizar actividades lúdicas en las cuales el personal aprendan estos conocimientos de manera mas sencilla e interactiva.

Nombre del dispositivo:

Es un sistema para corte de tejidos blandos, el cual brinda un control preciso en la velocidad de las cuchillas desde 100 hasta 8.000 rpm. Con un diseño ergonómico en el pedal, o con controles en la pieza de mano.

Hay aproximadamente 70 diseños de cuchillas diferentes (rectas, curvas, rotables, mini y con irrigación) para resección de tejidos blandos y fresas para un mejor desempeño con el hueso.

Este sistema consta de Unidad de control, pieza de mano y pedal; si el cirujano lo desea se puede colocar como accesorios, una sierra o drill con la misma unidad de control.

Shaver



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Infección al paciente	Generalmente en el uso de equipos médicos cuando no es realizada una adecuada desinfección de estos se puede producir infección al paciente y mas si estos equipos son utilizados en procedimientos que entren en contacto con fluidos del paciente.	R1.1 Inadecuada esterilización del motor artroscópico, la esterilización de los equipos es de gran importancia para disminuir el riesgo de infección al paciente. Este equipo realiza cortes en tejidos blandos lo cual lo pone en contacto con fluidos del paciente contaminándose en el procedimiento, si este no es esterilizado contribuye a generar infecciones en los pacientes.
Riesgo 2. No se realiza procedimiento	El riesgo que no se realice el procedimiento es un riesgo que trae consecuencias secundarias ya que si el procedimiento no se puede realizar, el paciente puede sufrir un riesgo relacionado con su importancia y urgencia de realizar la intervención quirúrgica a este. Por esta razón es necesario establecer sus posibles causas y por esto mismo tratar este riesgo.	R2.1 Deterioro de los cables del equipo, el buen funcionamiento del equipo depende perfectamente del estado en el que se encuentra el mismo, por razones de manejo inadecuado del equipo, por inadecuado mantenimiento, los cables del equipo pueden deteriorarse deteniendo el funcionamiento del mismo.
		R2.2 Falla del pedal, el Shaver es accionado por un pedal; por esta razón si el pedal falla es imposible realizar el procedimiento pues es el encargado de que se inicie el procedimiento.
		R2.3 Falla y daño del motor. Esto se puede presentar causando que el procedimiento no pueda llevarse a cabo.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2. No se realiza procedimiento	El riesgo que no se realice el procedimiento es un riesgo que trae consecuencias secundarias ya que si el procedimiento no se puede realizar, el paciente puede sufrir un riesgo relacionado con su importancia y urgencia de realizar la intervención quirúrgica a este. Por esta razón es necesario establecer sus posibles causas y por esto mismo tratar este riesgo.	R2.4 Falla de la consola, esta es otra falla que se puede presentar por esto no se puede realizar el procedimiento pues la consola es la que determina que se debe realizar al momento que el especialista acciona un modo de procedimiento.
Riesgo 3. lesión al paciente	En el uso de este equipo se pueden presentar lesiones en el paciente, siendo estas lesiones en las articulaciones, tejidos entre otras. Las cuales tienen diferentes causas de aparición:	<p>R3.1 Problemas con la pieza de mano por falta de lubricación, si la pieza de mano no tiene una adecuada lubricación las cuchillas que se utilizan en la pieza de mano no pueden realizar el procedimiento normal, por lo que pueden producir lesiones en el paciente mediante su uso.</p> <p>R3.2 Deterioro de las conexiones de la pieza de mano, los cables de la pieza de mano van conectados a la consola si estos no se encuentran adecuadamente conectados se pueden producir falsos envíos, señales incorrectas que pueden causar lesiones en el paciente.</p>
Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente		R4.1 Corrientes de fuga, En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por pérdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS									
		Riesgo 1. Infección al paciente	Riesgo 2. No se realiza procedimiento				Riesgo 3. Lesión al paciente		Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente
	EQUIPO: Shaver	R1.1 Inadecuada esterilización del motor artroscopico	R2.1 Deterioro de los cables del equipo	R2.2 Falla del pedal	R2.3 Falla y daño del motor	R2.4 Falla de la consola	R3.1 Problemas con la pieza de mano por falta de lubricación	R3.2 Deterioro de las conexiones de la pieza	R4.1 Corrientes de fuga
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo								
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	4	4	3	3	2	4	3
	Inadecuada capacitación	4	3	4	3	3	2	4	3
	Salud física y mental	4	2	4	3	3	2	4	3
	Competencia	4	4	4	3	3	2	4	3
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	4	4	3	4	4	4	3	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	4	4	3	4	4	4	3	4
	Aseguramiento metrológico	4	4	3	3	4	4	3	4
Diselo del equipo	fallas de software	1	1	4	1	1	1	1	1
	fallas electronicas en tarjetas, display, membranas	1	1	4	1	1	1	1	1

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

Probabilidad y severidad del riesgo

EQUIPO	RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Shaver	Riesgo 1. Infección al paciente	R1.1 Inadecuada esterilización del motor artroscopico	catastrofico	probable
	Riesgo 2. No se realiza procedimiento	R2.1 Deterioro de los cables del equipo	tolerable	frecuente
		R2.2 Falla del pedal	tolerable	frecuente
		R2.3 Falla y daño del motor	tolerable	probable
		R2.4 Falla de la consola	tolerable	raro
	Riesgo 3. Lesión al paciente	R3.1 Problemas con la pieza de mano por falta de lubricación	moderado	frecuente
		R3.2 Deterioro de las conexiones de la pieza	moderado	frecuente
	Riesgo 4.Descarga eléctrica al paciente	R4.1 Corrientes de fuga	catastrofico	probable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2 R2.4	3	4
	Ocasional 2	2	4	6	8
	Probable 3	3	6 R2.3	9	12 R1.1 R4.1
	Frecuente 4	4	8 R2.1 R2.2	12 R3.1 R3.2	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Infección al paciente	R1.1 Inadecuada esterilización del motor artroscópico	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
Riesgo 2. No se realiza procedimiento	R2.1 Deterioro de los cables del equipo	Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R2.2 Falla del pedal	Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
	R2.3 Falla y daño del motor	Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
Riesgo 3. Lesión al paciente	R2.4 Falla de la consola	Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R3.1 Problemas con la pieza de mano por falta de lubricación	Aseguramiento metrológico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
	R3.2 Deterioro de las conexiones de la pieza	Aseguramiento metrológico
		Recurso humano
Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente	R4.1 Corrientes de fuga	Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.1 Inadecuada esterilización del motor artroscópico, esta causa tiene dos factores contribuyentes, los cuales son el recurso humano y la gestión de mantenimiento.

El personal asistencial debe tener conocimientos de cuando se debe realizar la esterilización del motor artroscópico, pues es el encargado de manejarlo y esto hace de un adecuado manejo del mismo.

El personal encargado del mantenimiento debe realizar verificaciones constantes para que esto no se presente y ponga en riesgo al paciente.

Realizar constantes capacitaciones al personal relacionado con este equipo para que se capaciten sobre cuando se debe realizar la esterilización y como debe realizarse esta..

Implementar controles permanentes de mantenimiento que logren inspeccionar y verificar que las esterilizaciones de estos equipos se estén realizando adecuadamente.

R3.1 Problemas con la pieza de mano por falta de lubricación, el factor contribuyente es la gestión de mantenimiento, pues el departamento de mantenimiento es el encargado de realizar todos los chequeos, calibraciones y mantenimiento que se le deban hacer a los equipos.

Por esto es importante realizar capacitaciones para el personal encargado del mantenimiento para que estos tengan siempre presente lo que se debe hacer en el mantenimiento de estos equipos, y que por falta de lubricación de la pieza de mano no se exponga al paciente a un riesgo.

Igualmente se debe implementar control y vigilancia de que esta gestión de mantenimiento se este llevando acabo de acuerdo a lo establece por el fabricante.

R3.2 Deterioro de las conexiones de la pieza de mano, el mayor contribuyente aquí es el recurso humano, pues con un inadecuado uso del equipo se puede ocasionar este deterioro en el equipo, a lo que va ligado el conocimiento y las competencias con las que cuente este personal

Por esta razón es importante mantener capacitaciones establecidas para lograr concientizar al personal asistencial del uso adecuado de los equipos, igualmente I aparte de mantenimiento es necesaria en este ítem ya que ellos son los encargado de vigilar el correcto funcionamiento de los equipos, para así no ocasionar riesgos a los pacientes, por esto se deben implementar medidas de control e

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.1 Deterioro de los cables del equipo, para que esto se produzca es por que hubo un mal manejo de los cables del equipo por parte del recurso humano, pero el departamento de gestión de mantenimiento es el encargado de verificar e inspeccionar que equipos están en buen estado para su funcionamiento o si se encuentran en inadecuado estado se deben realizar sus respectivos mantenimientos de acuerdo al fabricante.

Basándose en lo anteriormente mencionado es indispensable realizar un control continuo de vigilancia para verificar el cumplimiento de los mantenimientos necesarios para este equipo, igualmente es recomendable capacitar al personal de mantenimiento para que estos realicen un mantenimiento adecuado a estos; capacitar también al personal asistencial de salas de cirugía para que aprendan a manejar adecuadamente y con precaución estos equipos.

R2.2 Falla del pedal, el recurso humano es el as relacionado para la aparición de esta causa, pues el adecuado manejo del equipo previene los daños del mismo.

Por esta razón es importante capacitar al personal asistencial de salas de cirugía para que aprendan a manejar adecuadamente y con precaución estos equipos y así no ocasionar riesgos a los pacientes.

R2.3 Falla y daño del motor, con una adecuada gestión de mantenimiento se previenen gran parte los daños del equipo Biomédico.

Por esto es importante capacitar al personal de mantenimiento para realizar una gestión de mantenimiento adecuado, basado en las especificaciones del fabricante del equipo, ligado a esto generar estrategias de control y vigilancia para garantizar que estos mantenimientos se estén llevando a cabo.

R2.4 Falla de la consola, igualmente al ítem R2.3 es importante basarse en la gestión de mantenimiento para generar estrategias.

Por tal se recomiendan las barreras mencionadas anteriormente en el ítem R2.3.

Nombre del dispositivo:

Sistema de irrigación

Estos equipos se utilizan durante los procedimientos artroscópicos para llenar la cavidad de una articulación con una solución a presión tal como una solución salina, esto expande la articulación, lo que ayuda a mejorar la visibilidad y la aplicación del campo quirúrgico, también produce un efecto de taponamiento que sirve para controlar el sangrado dentro de la articulación sin la necesidad de un torniquete. Esta reducción de la sangre también mejora la visibilidad. Cuando se utiliza un sistema de irrigación, la solución se bombea en la articulación a través de una cánula de entrada y se mantiene en su lugar por una llave de paso cerrada o una abrazadera en una cánula de flujo de salida, cuando la solución se nubla y no se puede ver a través de ella, el cirujano abre completamente la llave de paso para así drenar la solución y dejar pasar solución fresca en la articulación.



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Lesión en el paciente	<p>En un procedimiento quirúrgico es muy importante el buen funcionamiento de los equipos, pues es la vida del paciente es la que esta en riesgo.</p> <p>En estos procedimientos se pueden presentar lesiones al paciente por un inadecuado funcionamiento del equipo.</p>	R1.1 Apagado accidental de la llave de paso, puede producir extravasación en el paciente, pues la presión dentro de la articulación debe mantenerse a esta misma presión y si se apaga la llave de paso, el liquido de irrigación no puede circular por lo cual no se puede mantener la presión deseada.
		R1.2 Oclusión de los tejidos que rodean la cánula de salida. Esta causa puede producir lo mismo que lo mencionada anteriormente en el punto R1.1.
Riesgo 2. Incorrecta visualización	<p>El objetivo de este equipo es llenar la articulación de una solución clara, lo que hace expandir esta, para mejorar la visibilidad del cirujano y la ampliación del campo quirúrgico, para llevar acabo un procedimiento exitoso.</p>	R2.1 Presencia de burbujas en la articulación, las burbujas bloquean temporalmente la vista del cirujano ocasionando interrupción del procedimiento.
Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	<p>Se puede presentar descargas indeseadas al paciente mediante el uso de este equipo, siendo de gran severidad ya que existe presencia de fluidos lo que hace mas susceptible al paciente frente a esto.</p>	<p>R3.1 Corrientes de fuga.</p> <p>En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por perdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.</p>

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS					
		Riesgo 1. Lesión en el paciente		Riesgo 2. Incorrecta visualización	Riesgo3. Desacraga eléctrica al paciente
		R1.1 Apagado accidental de la llave de paso.	R1.2 Oclusión de los tejidos que rodean la cánula de salida.	R2.1 Presencia de burbujas en la articulación	R3.1 Corrientes de fuga.
	EQUIPO: Sistema de irrigación				
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo				
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	4	2	2
	Inadecuada capacitación	4	4	2	2
	Salud física y mental	4	4	2	2
	Competencia	4	4	2	2
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	2	2	4	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	2	2	4	4
	Aseguramiento metrológico	2	2	4	4
Diselo del equipo	fallas de software	1	1	1	1
	fallas electrónicas en tarjetas, display, membranas	1	1	1	1

Probabilidad y severidad del riesgo

Equipo	Riesgo	falla	severidad	probabilidad
Sistema de irrigación	Riesgo 1. Lesión el el paciente.	R1.1 Apagado accidental de la llave de paso.	tolerable	raro
		R1.2 Oclusión de los tejidos que rodean la cánula de salida.	tolerable	ocasional
	Riesgo 2. Incorrecta visualización.	R2.1 Presencia de burbujas en la articulación	tolerable	ocasional
	Riesgo 3. Descarga electrica al paciente	R3.4 Corrientes de fuga	moderado	probable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2 R1.1	3	4
	Ocasional 2	2	4 R1.2 R2.1	6	8
	Probable 3	3	6	9 R3.1	12
	Frecuente 4	4	8	12	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Lesión el el paciente.	R1.1 Apagado accidental de la llave de paso.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.2 Oclusión de los tejidos que rodean la cánula de salida.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
Riesgo 2. Incorrecta visualización.	R2.1 Presencia de burbujas en la articulación	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
Riesgo 3. Descargas eléctricas en el paciente.	R3.4 Corrientes de fuga	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Implementación de barreras para el control de riesgos

R3.1 Corrientes de fuga, se establece que el factor de contribución es la gestión de mantenimiento, pues de esto depende si el equipo presenta corrientes e fuga muy altas o respeta los límites establecidos por la norma.

las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

R1.2 Oclusión de los tejidos que rodean la cánula de salida, el factor que contribuye a que se presente esta causa es el recurso humano, pues de pronto en un mal manejo de la ubicación del paciente esto puede ocurrir.

Por esta razón se enfocan barreras al personal asistencial, realizando capacitaciones constantes basadas en las adecuadas posiciones que debe tener el paciente en el transcurso del procedimiento, para que esto no suceda.

R2.1 Presencia de burbujas en la articulación, el factor contribuyente es el de gestión de mantenimiento pues este departamento es el encargado del mantenimiento del equipo garantizando que esto no ocurra constantemente, ya que este sistema cuenta con botellas de riego o bolsas, las cuales deben ser chequeadas regularmente.

Se recomienda que las instalaciones consideren el uso de bolsas en vez de botellas, ya que las botellas se llenan de aire, mientras que estas se drenan, y parte de este aire puede ser infundido en la articulación. Igualmente se recomienda el uso de sensores que detecten que las botellas o bolsas necesitan ser cambiados y no se presente este riesgo.

R1.1 Apagado accidental de la llave de paso. el recurso humano es el que contribuye a que se presente esta causa.

Por esto capacitar al personal asistencial es importante para que entiendan y conozcan cuáles son las precauciones que deben tener en el uso de este equipo mediante el procedimiento quirúrgico.

Nombre del dispositivo:

Unidades de derivación corazón-pulmón son sistemas externos que circulan, oxigenan, y filtran la sangre, actuando como sustituto temporal de circulación y la función pulmonar. Ellos son los más utilizados para la cirugía a corazón abierto, como el bypass coronario y reemplazo de válvula cardíaca. En algunos casos, las unidades de derivación corazón-pulmón se utilizan para la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria o con insuficiencia respiratoria debida a la neumonía, la inhalación de humo, o por otras causas.

Una unidad de bypass corazón-pulmón incluye típicamente una bomba arterial, una bomba arterial de copia de seguridad, una o dos bombas de succión, y una bomba de cardioplejía. Los componentes desechables suelen incluir un intercambiador de calor, un depósito cardiotomía, filtros de sangre, y la tubería.

Maquina extracorpórea



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Lesiones en el paciente

Generalmente en el uso de equipos médicos si no se encuentran en buen estado, en adecuado funcionamiento pueden ocasionar lesiones en el paciente, por diversas causas:

R1.1 Infusión accidental de gas , de aire o partícula en la circulación del paciente , esto se puede presentar en el transcurso del procedimiento causando lesión al paciente.

R1.2 Conexiones incorrectas o defectuosas en el tubo de presión negativa, esto puede presentarse produciendo lesiones graves en el paciente dependiendo de la capacitación que tenga el personal asistencial.

R1.3 Defectos del cable de alimentación, estos defectos hacen que el procedimiento se detenga dejando al paciente expuesto, logrando ocasionar un riesgo severo a este.

R1.4 Agotamiento de la batería , va relacionado con el ítem R1.3 pues si la batería se agota igualmente pone en riesgo al paciente por no poder prestar el servicio adecuadamente.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Lesiones en el paciente

Generalmente en el uso de equipos médicos si no se encuentran en buen estado, en adecuado funcionamiento pueden ocasionar lesiones en el paciente, por diversas causas:

R1.5 Falla en el control del sistema de vacío, si este sistema falla depende del tiempo de que este quede succionando., pues esto puede causar lesión al paciente dependiendo de la pérdida de sangre del paciente.

R1.6 Sobrecarga del circuito eléctrico, esto es algo que depende del personal, pero si esto sucede igualmente puede ocasionar lesión al paciente.

R1.7 Fallo en los sensores de nivel de presión, los sensores de presión me garantizan que la presión con la que entra la sangre al cuerpo del paciente sea la adecuada para no presentar riesgo a este, pero si estos fallan se pueden presentar lesiones en el paciente.

R1.8 Fallo en los sensores de temperatura , igualmente los sensores de temperatura me garantizan la temperatura adecuada de la sangre en el momento de entrar al cuerpo del paciente.

R3.1 Corrientes de fuga

Riesgo 1. Lesiones en el paciente	Generalmente en el uso de equipos médicos si no se encuentran en buen estado, en adecuado funcionamiento pueden ocasionar lesiones en el paciente, por diversas causas:	R1.7 Inadecuada preparación del paciente, si no se realiza una adecuada preparación del paciente con heparina, el procedimiento puede ocasionar lesiones al paciente.
Riesgo 2. Descarga eléctrica al paciente	Se pueden presentar descargas eléctricas en el paciente mediante el uso de la máquina extracorpórea, siendo estas muy graves ya que existen partes aplicadas al paciente, pues el procedimiento se realiza a corazón abierto aumentando la probabilidad de que se presente este riesgo.	<p>R2.1 Corrientes de fuga</p> <p>En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por pérdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.</p> <p>Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.</p>

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS												
		Riesgo 1. Lesiones en el paciente									Riesgo 2. Descarga eléctrica al paciente	
	EQUIPO: Maquina Extracorpórea	R1.1 Infusión accidental de gas , de aire o partícula en la circulación del paciente	R1.2 Conexiones incorrectas o defectuosas en el tubo de presión negativa	R1.3 Defectos del cable de alimentación	R1.4 Agotamiento de la batería	R1.5 Falla en el control del sistema de vacío	R1.6 Sobrecarga del circuito eléctrico	R1.7 Fallo en los sensores de nivel de presión	R1.8 Fallo en los sensores de temperatura	R1.9 Inadecuada preparación del paciente	R2.1 Corrientes de fuga	
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo											
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	4	4	4	1	1	2	2	4	2	2
	Inadecuada capacitación	4	4	4	4	1	1	2	2	4	4	2
	Salud física y mental	4	4	4	4	1	1	2	2	4	4	2
	Competencia	4	4	4	4	1	1	2	2	4	4	2
Sistema de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	4	2	1	1	4	3	4	4	3	4	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	4	2	1	1	4	3	4	4	3	4	4
	Aseguramiento metrológico	4	2	1	1	4	3	4	4	3	4	4
Diseño del equipo	Sobrecalentamiento	1	1	1	1	1	4	1	1	1	1	1
	Falla del motor	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
	Falla del circuito eléctrico	1	1	1	1	1	4	1	1	1	1	1
	Falla del cojinete	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
	Falla del rotor	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1
	Falla del software	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1

Probabilidad y severidad del riesgo

RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Riesgo 1. Lesiones en el paciente	R1.1 Infusión accidental de gas , de aire o materia particulada en la circulación del paciente depende del blender	Catastrófico	Raro
	R1.2 Conexiones incorrectas o defectuosas en el tubo de presión negativa	Catastrófico	Raro
	R1.3 Defectos del cable de alimentación	Catastrófico	Raro
	R1.4 Agotamiento de la batería	Catastrófico	Raro
	R1.5 Falla en el control del sistema de vacío	Catastrófico	Ocasional
	R1.6 Sobrecarga del circuito eléctrico	Catastrófico	Ocasional
	R1.7 Fallo en los sensores de nivel de presión	Catastrófico	Ocasional
	R1.8 Fallo en los sensores de temperatura	Catastrófico	Ocasional
	R1.9 Inadecuada preparación del paciente	Catastrófico	Raro
Riesgo 2. Descarga eléctrica al paciente	R2.1 Corrientes de fuga	Catastrófico	Propable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1 R1.1 R1.2 R1.3 R1.4 R1.9	2	3	4
	Ocasional 2	2	4	6	8 R1.5 R1.6 R1.7 R1.8
	Probable 3	3	6	9	12 R2.1
	Frecuente 4	4	8	12	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Lesiones en el paciente	R1.1 Infusión accidental de gas, de aire o materia particulada en la circulación del paciente	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R1.2 Conexiones incorrectas o defectuosas en el tubo de presión negativa	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
	R1.3 Defectos del cable de alimentación	Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
	R1.4 Agotamiento de la batería	Salud física y mental
		Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
	R1.5 Falla en el control del sistema de vacío	Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
Riesgo 2. Descarga eléctrica al paciente	R1.6 Sobrecarga del circuito eléctrico	Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
		Diseño del equipo
	R1.7 Fallo en los sensores de nivel de presión	Sobrecalentamiento
		Falla del circuito eléctrico
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R1.8 Fallo en los sensores de temperatura	Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R1.9 Inadecuada preparación del paciente	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R2.1 Corrientes de fuga	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.1 Corrientes de fuga.

El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

R1.5 Falla en el control del sistema de vacío, el factor contribuyente de esta causa es la gestión de mantenimiento ya que una inadecuado mantenimiento puede ocasionar un fallo de este sistema en un procedimiento quirúrgico.

Por esta razón se deben implementar estrategias de control para vigilar el correcto mantenimiento que se debe realizar a este sistema de vacío basándose en las recomendaciones del fabricante del equipo.

R1.6 Sobrecarga del circuito eléctrico, estas sobrecargas del equipo van relacionadas con el diseño del mismo.

Por esta razón es importante seguir las recomendaciones del fabricante para así no ocasionar riesgos al paciente por presencia de estas fallas.

R1.7 Fallo en los sensores de nivel de presión, la gestión de mantenimiento es el factor contribuyente a esta causa, ya que si se realizara un adecuado mantenimiento de los sensores, los fallos en estos no estarían presentes.

Implementar estrategias de control y verificación para realizar adecuadamente la gestión de mantenimiento en estos equipos.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.8 Fallo en los sensores de temperatura, igualmente para este ítem el factor contribuyente para esta causa es la gestión de mantenimiento.

Implementando estrategias para lograr una adecuada gestión de mantenimiento basado en estos equipos se logra reducir o minimizar los riesgos relacionados al fallo de los sensores de temperatura.

R1.1 Infusión accidental de gas , de aire o partícula en la circulación del paciente, a esta causa aportan dos factores de contribución, el recurso humano y la gestión de mantenimiento , pues si se realiza un adecuado manejo del equipo no deben presentarse estos accidentes, igualmente si se realiza un mantenimiento adecuado no tiene porque presentarse ninguna partícula en este circuito del dispositivo que puede afectar al paciente.

Por esta razón es importante capacitar al personal asistencial de salas de cirugía para que aprendan a manejar adecuadamente y con precaución estos equipos y así no ocasionar riesgos a los pacientes.

R1.2 Conexiones incorrectas o defectuosas en el tubo de presión negativa, el factor de contribución es el recurso humano, pues son ellos los encargados de manipular el dispositivo adecuadamente para que este no sufra daños , o simplemente el personal debe contar con las capacidades y competencias para realizar un buen procedimiento con este equipo.

Por esto es importante capacitar al personal asistencial para garantizar que saben como manipular estos equipos adecuadamente con las precauciones necesarias garantizando un correcto funcionamiento.

R1.3 Defectos del cable de alimentación, el recurso humano es el encargado del manejo del dispositivo, por esto este es el factor que contribuye a esta causa.

Por tal se recomiendan las barreras mencionadas anteriormente en el ítem R1.2

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.4 Agotamiento de la batería, el recurso humano debe vigilar que la batería del dispositivo esta funcionando correctamente y si no es así debe revisar que este bien cargada o simplemente debe poner a cargar las mimas.

Capacitar al personal sobre cada cuanto de acuerdo a las recomendaciones del fabricante poner a cargar las baterías de este dispositivo.

R1.9 Inadecuada preparación del paciente, igualmente el personal asistencial se encarga de preparar al paciente antes de un procedimiento, si este no se realiza puede causar lesiones en el paciente.

Por esta razón es importante capacitar al personal asistencial de salas de cirugía para que aprendan como deben preparar al paciente antes de ingresarlo a realizarle el procedimiento con la maquina extracorpórea.

Nombre del dispositivo:

Desfibrilador

Desfibriladores típicamente tienen tres modos de operación básicos: desfibrilación externa, interna, y cardioversión sincronizada. La energía eléctrica descargada al paciente en cada modo es proporcionado por un gran condensador el cual se carga durante varios segundos ya sea por baterías recargables o por la línea de alimentación. Un alarma audible o visible informa al operador cuando el condensador se carga y el dispositivo está listo para la descarga.

Para desfibrilación externa, el operador típicamente ubica los electrodos al pecho del paciente y la descarga se realiza pulsando simultáneamente los dos botones de descarga situados en cada paleta. . La descarga eléctrica, dura menos de 20 milisegundos , suministrando una descarga de alta tensión de aproximadamente 2000 a 4000 voltios al paciente; son usados geles, pastas, o almohadillas de desfibrilación desechables para mejorar la conductividad entre las paletas y el pecho del paciente. Los mangos de las paletas se encuentran bien aislados para proteger al operador de la descarga eléctrica.



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Quemaduras y lesiones en la piel del paciente o personal asistencial

Por diferentes causas se pueden presentar lesiones en la piel del paciente hasta ocasionar quemaduras graves.

Las quemaduras en la piel pueden producirse debido al calentamiento de los materiales que conducen la electricidad.

R1.1 Electrodo sin gel o sin adhesivos. Estos pueden ocasionar la proyección de chispas de arco eléctrico y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación.

R1.2 Mala ubicación de los electrodos, si en el paciente no se ubican bien los electrodos puede ocasionar una lesión al paciente, pues no suministrará la descarga adecuadamente.

R1.3 Contacto físico con el paciente al mismo tiempo de la desfibrilación, si una persona toca al paciente, a cama o cualquier material conductor que esté en contacto con el paciente durante la desfibrilación, la energía administrada puede descargarse parcialmente a través de esa persona.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2.Descarga no suministrada al paciente

Existen diversas causas por las que la descarga no es suministrada al paciente, poniendo en riesgo la vida del paciente.

R2.1 Apagado inesperado del dispositivo, esto puede suceder si el dispositivo no cuenta con la carga adecuada de las baterías o estas se encuentran en mal estado, por esta razón la descarga no puede ser suministrada al paciente.

R2.2 Interferencia de ruidos electromagnéticos, los equipos que esten en funcionamiento cerca del equipo pueden producir interferencia electromagnética, lo cual puede afectar el rendimiento del equipo.

R2.3 El conector de los electrodos esta mal conectado o sin conectar al enchufe del desfibrilador, si estos no se encuentran bien conectados no se realiza la descarga al paciente.

R2.4 Los electrodos están mal conectados o en contacto entre sí. Pues no existe comunicación entre los electrodos y el desfibrilador por esto no se produce la descarga, y si estos están en contacto entre si el dispositivo lo detecta no dejando realizar la descarga al paciente.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

<p>Riesgo 2.Descarga no suministrada al paciente</p>	<p>Existen diversas causas por las que la descarga no es suministrada al paciente, poniendo en riesgo la vida del paciente.</p>	<p>R2.5 Electrodo de desfibrilación, cable o conector dañado, si existen componentes del desfibrilador dañados esto no deja realizar la descarga al paciente.</p>
		<p>R2.6 Mal contacto del electrodo en el pecho del paciente, si no se realiza adecuado contacto de los electrodos en el pecho del paciente, la descarga no puede ser suministrada.</p>
		<p>R2.7 Electrodo desconectado del paciente o del desfibrilador, sin comunicación entre el electrodo y el desfibrilador o con el paciente la descarga no se realiza.</p>
<p>Riesgo 3. Inadecuada desfibrilación al paciente</p>	<p>Se puede producir una inadecuada desfibrilación al paciente, ocasionando lesiones en el, por diversas causas:</p>	<p>R3.2 El equipo no esta cargado. Si las baterías del equipo no se encuentran cargadas y se hace uso de este sin alimentación de fuente, se produce una inadecuada desfibrilación al paciente.</p>

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 3. Inadecuada desfibrilación al paciente	Se puede producir una inadecuada desfibrilación al paciente, ocasionando lesiones en el, por diversas causas:	<p>R3.3 Baterías en mal estado, descartadas, si las baterías se encuentran en mal estado nunca se realizara adecuadamente la recarga de estas por esta razón no realizara una adecuada desfibrilación al paciente.</p> <p>R3.4 Defectos de ciertos componentes electrónicos del dispositivo, como todo dispositivo puede presentarse desgaste en componentes electrónicos de este, lo cual no dejaría realizar la descarga al paciente.</p> <p>R3.5 Inadecuado diagnostico del paciente cardioversión o fibrilación, es necesario realizar un adecuado diagnostico del paciente para saber si se debe realizar fibrilación o cardioversión.</p>
Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente		<p>R4.1 Corrientes de fuga, En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por perdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.</p> <p>Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.</p>

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS																
	EQUIPO: Desfibrilador	Riesgo 1. Quemaduras y lesiones en la piel del paciente o personal asistencial			Riesgo 2. Descarga no suministrada al paciente							Riesgo 3. Inadecuada desfibrilación al paciente				Riesgo 4. Descarga eléctrica al paciente
		R1.1 Electrodo sin gel o sin adhesivos	R1.2 Mala ubicación de los electrodos	R1.3 Contacto físico con el paciente al mismo tiempo de la desfibrilación	R2.1 Apagado inesperado del dispositivo	R2.2 Interferencia de ruidos electromagnéticos	R2.3 El conector de los electrodos esta mal conectado o sin conectar al enchufe del desfibrilador	R2.4 Los electrodos están mal conectados o en contacto entre sí.	R2.5 Electrodos de desfibrilación, cable o conector dañado	R2.6 Mal contacto del electrodo en el pecho del paciente	R2.7 Electrodo desconectado del paciente o del desfibrilador	R3.2 El equipo no esta cargado.	R3.3 Baterías en mal estado, desgastadas	R3.4 Defectos de ciertos componentes electrónicos del dispositivo.	R3.5 Inadecuado diagnostico del paciente cardioversión o fibrilación	R4.1 Corrientes de fuga
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo															
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	4	4	1	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3
	Inadecuada capacitación	4	4	4	1	4	4	4	2	4	4	4	3	3	4	3
	Salud física y mental	4	4	4	1	4	4	4	1	4	4	4	3	3	4	3
	Competencia	4	4	4	1	4	4	4	1	3	4	4	3	3	4	3
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	3	2	1	4	3	1	1	4	1	2	3	4	3	3	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	3	2	1	4	3	1	1	4	1	2	3	4	3	3	4
	Aseguramiento metrológico	3	2	1	4	3	2	1	4	1	2	2	4	3	3	4
Diseño del equipo	Sobrecalentamiento	1	1	1	4	1	1	1	1	1	1	1	4	4	2	1
	Falla del circuito de sincronización en cardioversión	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	2	4	2	1
	falla del circuito de carga	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	4	2	1
	Falla del sistema Energy Dumping	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	4	2	1
	falla del sistema Output Isolation	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	4	2	1
	No entrega la carga correspondiente	2	1	1	2	1	3	1	1	1	1	1	1	4	2	1
	fallas del circuito de descarga	1	1	1	3	1	1	1	2	1	1	1	1	4	2	1

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .

Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

Probabilidad y severidad del riesgo

EQUIPO	RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Desfibrilador	Riesgo 1. Quemaduras y lesiones en la piel del paciente	R1.1 Electrodo sin gel o sin adhesivos	Moderado	Probable
		R1.2 Mala ubicación de los electrodos	Moderado	Probable
		R1.3 Contacto físico con el paciente al mismo tiempo de la desfibrilación	Catastrófico	Ocasional
	Riesgo 2.Descarga no suministrada al paciente	R2.1 Apagado inesperado del dispositivo	Catastrófico	Ocasional
		R2.2 Interferencia de ruidos electromagnéticos	Catastrófico	Raro
		R2.3 El conector de los electrodos esta mal conectado o sin conectar al enchufe del desfibrilador	Catastrófico	Raro
		R2.4 Los electrodos están mal conectados o en contacto entre sí.	Catastrófico	Raro
		R2.5 Electrodo de desfibrilación, cable o conector dañado	Catastrófico	Ocasional
		R2.6 Mal contacto del electrodo en el pecho del paciente	Catastrófico	Ocasional
		R2.7 Electrodo desconectado del paciente o del desfibrilador	Catastrófico	Ocasional
	Riesgo 3. Inadecuada desfibrilación al paciente	R3.1 El equipo no esta cargado	Catastrófico	Probable
		R3.2 Baterías en mal estado, desgastadas	Catastrófico	Probable
		R3.3 Defectos de ciertos componentes electrónicos del dispositivo	Catastrófico	Ocasional
		R3.4 Inadecuado diagnostico del paciente cardioversión o fibrilación	Catastrófico	Frecuente
	Riesgo 4.Descarga eléctrica al paciente	R4.1 Corrientes de fuga	Catastrófico	Probable

Análisis y evaluación de los riesgos

		NIVEL DE SEVERIDAD			
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrófico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2	3	4 R2.2 R2.3 R2.4
	Ocasional 2	2	4	6	8 R1.3 R2.1 R2.5 R2.6 R2.7 R3.4
	Probable 3	3	6	9 R1.1 R1.2 R3.1	12 R3.2 R3.3
	Frecuente 4	4	8	12	16 R3.5

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Quemaduras y lesiones en la piel del paciente	R1.1 Electrodos sin gel o sin adhesivos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.2 Mala ubicación de los electrodos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
	R1.3 Contacto físico con el paciente al mismo tiempo de la desfibrilación	Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
Riesgo 2.Descarga no suministrada al paciente	R2.1 Apagado inesperado del dispositivo	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R2.2 Interferencia de ruidos electromagnéticos	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R2.3 El conector de los electrodos esta mal conectado o sin conectar al enchufe del desfibrilador	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 2.Descarga no suministrada al paciente	R2.4 Los electrodos están mal conectados o en contacto entre sí.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R2.5 Electrodo de desfibrilación, cable o conector dañado	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R2.6 Mal contacto del electrodo en el pecho del paciente	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
	R2.7 Electrodo desconectado del paciente o del desfibrilador	Competencia
		Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 3. Inadecuada desfibrilación al paciente	R3.1 El equipo no esta cargado	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R3.2 Baterías en mal estado, desgastadas	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R3.3 Defectos de ciertos componentes electrónicos del dispositivo	Diseño del equipo
Riesgo 4.Descarga eléctrica al paciente	R3.4 Inadecuado diagnostico del paciente cardioversión o fibrilación	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		salud física y mental
		Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
	R4.1 Corrientes de fuga	Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Implementación de barreras para el control de riesgos

R3.1 El equipo no esta cargado, el factor contribuyente a esta causa es el recurso humano pues este es el que debe verificar antes de cualquier procedimiento quirúrgico que el dispositivo se encuentre cargado adecuadamente.	Realizar controles sobre el personal asistencial, para que este se encuentre pendiente de revisar el equipo antes de realizar el procedimiento, para que así pueda avisar a servicio de mantenimiento lo que sucede y prevenir un riesgo.
R3.2 Baterías en mal estado, desgastadas, aquí contribuye grandemente el factor de gestión de mantenimiento, pues si estos no están realizando adecuadamente el mantenimiento a este equipo, no se darán cuenta que las baterías están dañadas ocasionando riesgo al paciente.	Realizar controles para revisar cumplimiento de los mantenimiento necesarios a la cámara de este equipo. Estos controles pueden ir acompañados de capacitaciones al personal encargado del mantenimiento.
R3.4 Inadecuado diagnostico del paciente cardioversión o fibrilación, el responsable de esta causa es el mismo médico ya que si no cuenta con los conocimientos necesarios para realizar un diagnostico puede realizar una descarga innecesaria al paciente provocando algo erróneo en el.	Las barreras a generar son enfocadas a realizar capacitaciones del personal asistencial, enseñándoles como se debe de realizar un adecuado diagnostico del paciente para decidir que procedimiento se debe realizar a este, simultáneamente a estas capacitaciones se pueden realizar talleres para que de esta forma el personal aprenda mucho mas sobre este ítem.
R4.1 Corrientes de fuga	Por esta razón se pueden realizar capacitaciones al personal asistencial El factor contribuyente para esta falla es el de gestión de mantenimiento; las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento preventivo y correctivo; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede mejorar o garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.1 Electrodo sin gel o sin adhesivos, el factor contribuyente para esta falla es el de gestión de recurso humano; ya que por rapidez o por no estar concentrados pueden cometer estos errores ocasionando lesiones en el paciente.

las barreras deben estar orientadas a realizar capacitaciones en las cuales les enseñen a como deben usarse los electrodos que precauciones se deben tener, acompañado a esto realizar controles y evaluaciones del nivel de competencia del personal y sobre su salud física y mental, realizar tratamientos o charlas con especialistas del tema.

R1.2 Mala ubicación de los electrodos., el recurso humano de nuevo es el factor contribuyente.

Implementar capacitaciones fundamentadas en enseñar al personal el adecuado funcionamiento del equipo, sirve para que ellos entiendan como deben ir ubicados los electrodos en el paciente, ligado a esto es importante hacer talleres para que el personal aprenda de manera lúdica la ubicación adecuada de estos.

R1.3 Contacto físico con el paciente al mismo tiempo de la desfibrilación. El recurso humano es el factor que contribuye en esta causa

Por esta razón se deben implementar las mismas barreras ya que la causa R1.1 tiene mucha relación con esta pues depende tanto del grado de capacitación y competencia que tenga el personal encargado de este, para que en el momento del procedimiento no se produzcan errores y esto no contribuya a presentar riesgos al paciente.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.1 Apagado inesperado del dispositivo, el dispositivo puede apagarse por que el dispositivos este fallando, por esta razón el factor que contribuye es la gestión de mantenimiento, pues ellos son los encargados de verificar el correcto funcionamiento del equipo y así mismo prevenir fallos de este.

Se deben implementar controles de los mantenimientos para que estos e cumplan de acuerdo a las especificaciones del fabricante, logrando un mantenimiento preventivo o correctivo adecuado para prevenir la aparición de este riesgo.

R3.3 Defectos de ciertos componentes electrónicos del dispositivo, este ítem esta altamente relacionado con el diseño del equipo, pues de este depende que fallen o no sus componentes electrónicos.

Las barreras que se deben implementar aquí es seguir las recomendaciones de los fabricantes para realizar su mantenimiento o proceso a seguir cuando estas piezas fallen.

R2.2 Interferencia de ruidos electromagnéticos, el personal asistencial debe tener conocimiento que algunos equipos causan interferencias a este por lo que depende exclusivamente de el que suceda esta causa.

El departamento de mantenimiento debe encargarse de realizar los chequeos constantes y verificaciones de los bombillos de la fuente de luz, por esta razón se debe implementar un control de mantenimientos para este equipo.

R2.3 El conector de los electrodos esta mal conectado o sin conectar al enchufe del desfibrilador. El recurso humano de nuevo es el factor contribuyente.

Por esto es necesario realizar barreras de capacitación para enseñar al personal el funcionamiento del equipo, para así mismo entender como se debe instalar el equipo con sus electrodos.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R2.4 Los electrodos están mal conectados o en contacto entre sí. El recurso humano de nuevo es el factor contribuyente.	Por esto es necesario realizar barreras de capacitación para enseñar al personal el funcionamiento del equipo, para así mismo entender y aprender las precauciones que se deben tener en el uso de los electrodos del equipo.
R2.5 Electrodo de desfibrilación, cable o conector dañado. El recurso humano de nuevo es el factor contribuyente.	Basándose en esto ,es necesario realizar controles del mantenimiento que debe hacerse al equipo, basados en las recomendaciones del fabricante en cuanto a la periodicidad y las pruebas, simultáneamente el departamento de mantenimiento debe encargarse de realizar los chequeos constantes y verificaciones de estas partes,
R2.6 Mal contacto del electrodo en el pecho del paciente. El recurso humano de nuevo es el factor contribuyente.	Por esto es necesario realizar barreras de capacitación para enseñar al personal el funcionamiento del equipo, para así mismo entender como debe ser la ubicación de los electrodos en el pecho del paciente, esto puede ir acompañado de talleres que sirvan para retroalimentar la información recibida en las capacitaciones.
R2.7 Electrodo desconectado del paciente o del desfibrilador. El recurso humano de nuevo es el factor contribuyente.	Por esto es necesario realizar barreras de capacitación para enseñar al personal el funcionamiento del equipo, y así no contribuir a que se presenten riesgos al paciente.

Nombre del dispositivo:

Aspirador ultrasónico

Es una unidad de aspiración ultrasónica selectiva controlada por microprocesador; la cual fragmenta, emulsifica y aspira simultáneamente sustancias en un punto exacto donde se hace el contacto con la punta de la sonda, dejando intactos los demás tejidos.

Los aspiradores ultrasónicos utilizan vibración ultrasónica mecánica y una aspiración del sistema para fragmentar y retirar los tejidos blandos y tumores de alto contenido de agua de diversas partes del cuerpo. Estos se utilizan cuando el especialista necesita erradicar la lesión dejando espécimen para la evaluación patológica. Este equipo es utilizado durante neurocirugía, cirugía general, cirugía reconstructiva, cirugía plástica, procedimientos ginecológicos y ortopédicos.

El aspirador ultrasónico es usado para la eliminación de tumores cerebrales y de la médula espinal, quistes hepáticos y lesiones vulvares. Estos equipos generalmente es controlada por un interruptor de pedal, se compone por una unidad de control y una pieza de mano. La unidad de control contiene un generador de ultrasonidos y una bomba que es utilizada para la aspiración y la irrigación. El generador de ultrasonidos produce una señal ultrasónica, la cual se envía a un transductor, esta señal se transforma en movimiento mecánico. la punta vibra a una frecuencia aproximadamente de 20 a 80 KHz para la eliminación de tejido muerto o dañado. La pieza de mano cuenta con un transductor piezoeléctrico o magnetostrictivo, lo cual hace a la punta de titano oscilar fragmentando la materia celular. Estas piezas de mano generalmente operan ya se a una baja frecuencia o una frecuencia alta.



Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 1. Funcionamiento ineficiente.

En un procedimiento quirúrgico es muy importante el buen funcionamiento de los equipos, pues es la vida del paciente la que esta en riesgo.
Dependiendo de la urgencia de la intervención del paciente, si este procedimiento no puede llevarse a cabo el paciente queda expuesto a riesgos.

R1.1 Uso de pieza de mano incorrecta. Dependiendo de la densidad del tejido el cual se debe intervenir, el especialista usa una pieza de mano con características para esto. Si esta es escogida erróneamente, se comete un funcionamiento inadecuado para el procedimiento determinado.

R1.2 Re ensamblaje incorrecto de la pieza de mano. En el mantenimiento del aspirador ultrasónico algunas veces deben ser desmontadas piezas para su limpieza y mantenimiento de rutina, si estas piezas al realizar re ensamblaje quedan mal ubicadas pueden ocasionar una operación ineficiente del equipo.

R1.3 Uso inapropiado de accesorios en el mantenimiento del equipo. En el mantenimiento del aspirador ultrasónico se utilizan accesorios especiales para el desmontaje y montaje adecuado del equipo, igualmente si se realiza un uso inadecuado de estos se puede ocasionar un funcionamiento ineficiente del equipo.

Definición de los riesgos asociados a cada fuente de peligro.

Riesgo 2. Lesión al paciente	En el uso de cualquier dispositivo biomédico en un procedimiento quirúrgico pueden presentarse lesiones en el paciente dependiendo de las causas depende la gravedad del riesgo.	<p>R2.1 Daño en la punta del coagulador. Si la punta del instrumento se dobla puede ocurrir un sobrecalentamiento del eje de las cuchillas del coagulador ultrasónico aumentando el riesgo potencial de lesiones en el paciente.</p> <p>R2.2 Deterioro de la línea de aspiración. Esto puede ocurrir si el personal no tiene cuidado de la dirección de ubicación del dispositivo, igualmente del manejo de este.</p>
Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	Se puede presentar descargas indeseadas al paciente las cuales pueden ser: micro choques o macro choques poniendo en riesgo la salud o la vida del paciente	<p>R3.1 Corrientes de fuga.</p> <p>En todo sistema eléctrico se pueden presentar corrientes de fuga, estas corrientes pueden circular a través del paciente, puede ser por pérdida de aislamiento de los conductores, por la conexión, por fallo del equipo, fallo del conductor activo, por el chasis del aparato o por falla de tierra del equipo.</p> <p>Las corrientes se pueden clasificar en corrientes de origen resistivo y de origen capacitivo.</p>

Relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo.

ESCALA DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES .	
Valor	
1	Bajo
2	Medio-bajo
3	Medio-Alto
4	Alto

Matriz de relación entre riesgos y factores contribuyentes a la materialización del riesgo								
		Riesgo 1. Funcionamiento ineficiente			Riesgo 2. Lesión al paciente		Riesgo 3. Descarga eléctrica al paciente	
		R1.1 Uso de pieza de mano incorrecta.	R1.2 Reensamblaje incorrecto de la pieza de mano.	R1.3 Uso inapropiado de accesorios en el mantenimiento del equipo.	R2.1 Daño en la punta del coagulador	R2.2 Deterioro de la línea de aspiración	R3.1 Corrientes de fuga	
	EQUIPO: Aspirador ultrasónico							
Factores que contribuyen a la materialización del riesgo	Causas de materialización del riesgo							
Recurso Humano	Manejo inadecuado del equipo	4	2	2	4	4	2	2
	Inadecuada capacitación	4	2	2	4	4	2	2
	Salud física y mental	4	2	2	4	4	2	2
	Competencia	4	2	2	4	4	2	2
Gestión de Mantenimiento	Mantenimiento preventivo inadecuado	2	4	4	2	3	4	4
	Mantenimiento correctivo inadecuado	2	4	4	2	3	4	4
	Aseguramiento metrológico	2	4	4	2	3	4	4
Diseño del equipo	fallas de software	1	1	1	1	1	1	1
	fallas electrónicas en tarjetas, display, membranas	1	1	1	1	1	1	1

Probabilidad y severidad del riesgo

EQUIPO	RIESGO	FALLA	SEVERIDAD	PROBABILIDAD
Aspirador Ultrasónico	Riesgo 1. Funcionamiento ineficiente	R1.1 Uso de pieza de mano incorrecta.	Catastrófico	Raro
		R1.2 Reensamblaje incorrecto de la pieza de mano.	Catastrófico	Raro
		R1.3 Uso inapropiado de accesorios en el mantenimiento del equipo	Catastrófico	Raro
	Riesgo 2. Lesión al paciente	R2.1 Daño en la punta del coagulador	Catastrófico	Raro
		R2.2 Deterioro de la línea de aspiración	Catastrófico	Ocasional
	Riesgo 3.Descarga eléctrica al paciente	R3.1 Corrientes de fuga	Catastrófico	Probable

Análisis y evaluación de los riesgos

NIVEL DE SEVERIDAD					
		Insignificante 1	Tolerable 2	Moderado 3	Catastrofico 4
PROBABILIDAD	Raro 1	1	2	3	4 R1.1 R1.2 R1.3 R2.1
	Ocasional 2	2	4	6	8 R2.2
	Probable 3	3	6	9	12 R2.3
	Frecuente 4	4	8	12	16

Escala de evaluación del nivel del riesgo.		
Nivel	Escala	Color
Riesgo bajo	1--3	
Riesgo moderado	4--7	
Riesgo Importante	8--11	
Riesgo Intolerable	12--16	

Factores contribuyentes a la materialización del riesgo

Factores contribuyentes a la materialización de los riesgos intolerables		
RIESGO	FALLA	FACTORES CONTRIBUYENTES
Riesgo 1. Funcionamiento ineficiente	R1.1 Uso de pieza de mano incorrecta.	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Salud física y mental
		Competencia
	R1.2 Re ensamblaje incorrecto de la pieza de mano.	Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico
	R1.3 Uso inapropiado de accesorios en el mantenimiento del equipo.	Gestión de mantenimiento
Mantenimiento preventivo inadecuado		
Mantenimiento correctivo inadecuado		
Aseguramiento metrológico		
Riesgo 2. Lesión al paciente	R2.1 Daño en la punta del coagulador	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
		Competencia
	R2.2 Deterioro de la linea de aspiración	Recurso humano
		Manejo inadecuado del equipo
		Inadecuada capacitación
Riesgo 3.Descarga eléctrica al paciente	R3.1 Corrientes de fuga	Competencia
		Gestión de mantenimiento
		Mantenimiento preventivo inadecuado
		Mantenimiento correctivo inadecuado
		Aseguramiento metrológico

Implementación de barreras para el control de riesgos

R3.1 Corrientes de fuga, se establece que el factor de contribución es la gestión de mantenimiento, pues de esto depende si el equipo presenta corrientes e fuga muy altas o respeta los límites establecidos por la norma.

las barreras deben estar orientadas a realizar un adecuado mantenimiento; igualmente mejorar el aseguramiento metrológico de las instituciones, basándose en seguridad eléctrica, para así garantizar seguridad paciente en la prestación de servicios. Esto se puede garantizar realizando controles y chequeos constantes para verificar que los mantenimientos se estén llevando adecuadamente.

R2.2 Deterioro de la línea de aspiración, el factor que contribuye a esta causa es el recurso humano, pues un manejo inadecuado del equipo puede ir produciendo un deterioro en la línea de aspiración, igualmente se puede ver relacionado el factor de gestión de mantenimiento aunque no mucho pues de este departamento depende un mantenimiento de los equipos para que no se produzcan estos deterioros y estén presentes en los procedimientos.

Por esta razón se enfocan barreras al personal asistencial, realizando capacitaciones constantes basadas en el adecuado manejo de este equipo para no ocasionar un deterioro de este, también se debe implementar una rutina de control sobre los mantenimientos que se deben realizar de acuerdo al fabricante.

R1.1 Uso de la pieza de mano incorrecta, la pieza de mano debe ser escogida correctamente para garantizar un procedimiento satisfactorio. Los encargados de realizar esta labor es el personal asistencial en salas de cirugía, pues son ellos los que deciden que pieza de mano usar para cada procedimiento.

Basándose en esto se establecen barreras de verificación y control de las competencias de cada persona que hace parte de este recurso humano, acompañado de capacitaciones basadas en que pieza de mano usar de acuerdo a cada procedimiento para garantizar que el personal conoce el equipo, su funcionamiento y las precauciones que se deben tener en el uso de este.

R1.2 Re ensamblaje incorrecto de la pieza de mano, la gestión de mantenimiento es el factor más involucrado aquí, pues depende ellos realizar un adecuado re ensamblaje de la pieza de mano después de realizar su desmontaje para su mantenimiento.

Capacitar al personal de mantenimiento, sobre como y que precauciones tener en el momento de realizar el re ensamblaje de la pieza de mano, igualmente establecer chequeos antes del uso del equipo para verificar que el re ensamblaje de la pieza luego de un mantenimiento es correcto.

Implementación de barreras para el control de riesgos

R1.3 Uso inapropiado de accesorios en el mantenimiento del equipo, igualmente que en ítem R1.2 el factor que contribuye es la gestión de mantenimiento, pues este uso inapropiado de accesorios se le atribuye al personal del departamento de mantenimiento

Igualmente se debe capacitar constantemente al personal de mantenimiento sobre que piezas o accesorias usar para realizar el mantenimiento de la pieza de mano, y así no causar daños a este .

R2.1 Daño en la punta del coagulador, el personal asistencial es el encargado de la manipulación de este equipo, ya que este daño de la punta se presenta es en el desarrollo del procedimiento.

Se debe capacitar regularmente al personal asistencial encargados de estos procedimientos para aprender el correcto funcionamiento de este equipo, las precauciones que se deben tener para así no causar daños en el mismo, disminuyendo la probabilidad de aparición de este riesgo.